SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 166° - Numero 23

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 29 gennaio 2025** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero della giustizia

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

CAMERA DEI DEPUTATI

Rinvio della convocazione del Parlamento in seduta comune.

La seduta comune della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica, già convocata per giovedì 30 gennaio 2025, alle ore 9, per la votazione per l'elezione di quattro giudici della Corte costituzionale, della quale si è dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 17 del 22 gennaio 2025, è rinviata ad altra data.

Il Presidente della Camera dei deputati
LORENZO FONTANA

25A00707

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 30 dicembre 2024.

Conferimento dell'onorificenza di Cavaliere di Gran Croce dell'Ordine della «Stella d'Italia».

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
PRESIDENTE DELL'ORDINE DELLA «STELLA D'ITALIA»

Visto l'art. 87 della Costituzione;

Visto il decreto legislativo 9 marzo 1948, n. 812;

Vista la legge 3 febbraio 2011, n. 13, recante modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 9 marzo 1948, n. 812;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 15 novembre 2011, n. 221, recante il regolamento di esecuzione della legge 3 febbraio 2011, n. 13;

Sentito il Consiglio dell'Ordine della «Stella d'Italia»;

Su proposta del Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale;

EMANA
il seguente decreto:

Art. 1.

È conferita l'onorificenza Cavaliere di Gran Croce dell'Ordine della «Stella d'Italia», con facoltà di fregiarsi delle insegne dell'Ordine, a favore di:

Bazac	sig.	Ion
Damsgaard	amb.	Anders Carsten
Kaslowski	sig.	Aldo
Koç	sig.	Rahmi M.
Lee	amb.	Seong Ho

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*.

Dato a Roma, addì 30 dicembre 2024

MATTARELLA

TAJANI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

25A00483

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL SENATO DELLA REPUBBLICA 30 dicembre 2024.

Conferimento dell'onorificenza di Commendatore dell'Ordine della «Stella d'Italia».

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
PRESIDENTE DELL'ORDINE DELLA «STELLA D'ITALIA»

Visto l'art. 87 della Costituzione;

Visto il decreto legislativo 9 marzo 1948, n. 812;

Vista la legge 3 febbraio 2011, n. 13, recante modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 9 marzo 1948, n. 812;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 15 novembre 2011, n. 221, recante il regolamento di esecuzione della legge 3 febbraio 2011, n. 13;

Sentito il Consiglio dell'Ordine della «Stella d'Italia»;

Su proposta del Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale;

EMANA
il seguente decreto:

Art. 1.

È conferita l'onorificenza Commendatore dell'Ordine della «Stella d'Italia», con facoltà di fregiarsi delle insegne dell'Ordine, alle seguenti persone:

Abdallah sig. Sherif S.;
Alkhalifa Sceicco Khalifa Bin Ahmed;
Eskelinen sig.ra Kirsi;
Febrillet Rodríguez sig. Carlos;
Ferrari sig. Andrea;
Giorgi sig. Luciano;
Kim sig. Young Tae;
Leeswadtrakul sig. Somsak;
Mantl sig. Clemens;
Plani sig. Franco;
Pranchère-Tomassini Amb.ce Michèle;
Randazzo sig. Carlo;
Razetto sig. Francesco Augusto;
Sáez González sig.ra Manuela;
Sánchez García sig.ra Encarnación;
Santomauro in Ranieri sig.ra Gerardina;
Thavisin sig.ra Nalinee;
Vicini sig. Felipe;
Villa sig. Giandomenico.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*.

Dato a Roma, addì 30 dicembre 2024

MATTARELLA

TAJANI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

25A00484

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 30 dicembre 2024.

Conferimento dell'onorificenza di Ufficiale dell'Ordine della «Stella d'Italia».

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
PRESIDENTE DELL'ORDINE DELLA «STELLA D'ITALIA»

Visto l'art. 87 della Costituzione;

Visto il decreto legislativo 9 marzo 1948, n. 812;

Vista la legge 3 febbraio 2011, n. 13, recante modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 9 marzo 1948, n. 812;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 15 novembre 2011, n. 221, recante il regolamento di esecuzione della legge 3 febbraio 2011, n. 13;

Sentito il Consiglio dell'Ordine della «Stella d'Italia»;

Su proposta del Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale;

EMANA
il seguente decreto:

Art. 1.

È conferita l'Onorificenza Ufficiale dell'Ordine della «Stella d'Italia», con facoltà di fregiarsi delle insegne dell'Ordine, alle seguenti persone:

Beconi Ortiz sig. Fernando Andrés;
Bonetti sig.ra Deborah Miriam;
Brezzi sig. Nereo;
Camoletto sig. Paolo;
Dina sig.ra Arianna;
Frei sig. Matthias;
Kobayashi sig. Masayuki;
Lacqua sig.ra Francine;
Lorenzo Gagliardi sig. Nestor Gabriel;
Maggese Suor Grazia;
Marini sig. Riccardo Andrea;
Musto sig. Gabriele;
Okawa sig. Hiroshi;
Pardo Piqueras sig. Francisco;
Pedraja Reyes Cortés sig. Joaquín;
Poshyananda sig. Apinan;
Ramonda sig. Franco;
Saffioti sig.ra Rita;
Savastano sig.ra Valentina;
Schaal sig. Andreas;
Sirgiovanni sig. Gennaro;
Superti sig.ra Valentina;
Temponi sig. Marco;
Wrana sig.ra Magdalena.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*.

Dato a Roma, addì 30 dicembre 2024

MATTARELLA

TAJANI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

25A00485

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 30 dicembre 2024.

Conferimento dell'onorificenza di Cavaliere dell'Ordine della «Stella d'Italia».

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
PRESIDENTE DELL'ORDINE DELLA «STELLA D'ITALIA»

Visto l'art. 87 della Costituzione;

Visto il decreto legislativo 9 marzo 1948, n. 812;

Vista la legge 3 febbraio 2011, n. 13, recante modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 9 marzo 1948, n. 812;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 15 novembre 2011, n. 221, recante il regolamento di esecuzione della legge 3 febbraio 2011, n. 13;

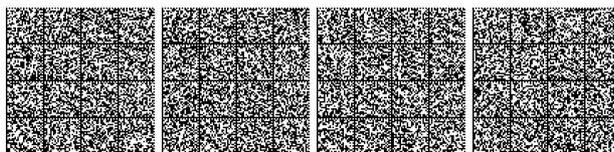
Sentito il Consiglio dell'Ordine della «Stella d'Italia»;

Su proposta del Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale;

EMANA
il seguente decreto:

Art. 1.

È conferita l'Onorificenza Cavaliere dell'Ordine della «Stella d'Italia», con facoltà di fregiarsi delle insegne dell'Ordine, alle seguenti persone:

Aguirre Rodriguez sig.ra Elizabeth Ester;
Akin sig. Bamsi;
Alberini sig.ra Cristina;
Andreacchio sig. Gabriel Andrés;
Angelova sig.ra Biljana;
Antognetti sig.ra Paolina;
Arroyo sig.ra Isabel;
Bahjat Nasser sig. Ahmad;
Ballarin sig.ra Renata;
Barbieri sig.ra Giovanna;
Baroni sig. Riccardo;
Battistella sig. Erasmo Carlos;
Beilin sig. Mykhailo;
Biancardi sig.ra Gina;
Bikitik sig. Hyppolite Mathias;
Borghetti sig.ra Maria Aparecida;
Borrás Francés sig. Rubén Vicente;
Boschi suor Laura Cecilia;
Bovoli sig. Vito;
Braghiroli sig. Stefano;
Brunetti sig. Gianluca;
Campisi monsignor Roberto;
Canepa sig. Valtero;
Carbone sig. Stanislao;
Cassarino sig. Claudio;
Centurelli sig.ra Raffaella;
Cerqueira Bunn sig. Delano;
Chen sig. Jen-Jey;
Chernyshov sig. Oleksiy;
Ciaffi sig.ra Laura;
Copetti sig.ra Elisabetta;
Covioli sig.ra Emma Maria;
Cugia Di Sant'Orsola sig. Valerio;
Dadlani sig. Vinod Parsram;
Dahou sig. Karim;
D'amico sig.ra Daniela;
Dautaj sig. Alban;
Del Maestro sig. Rolando Fausto;
Dellaporta sig.ra Aikaterini Roza Maria;
Desanctis Bonavitacola sig.ra Paula;
Descalzi Salgado sig. Gino Romano Antonio;
Di Giacomo sig. Enry Donato;
Di Giovannantonio sig.ra Anna Filomena;
Di Nello sig. Alessandro;
Dovgan sig. Fulvio;
Duarte Aguayo sig.ra Angelita Del Carmen;
Ercolani sig.ra Monica;
Facchin sig. Pietro Renzo;
Făgărăşian sig. Valentin;
Fattori sig. Roberto;
Fotouhiyehpour sig. Pedram;
Garofalo sig. Michele;
Giglio sig. Luigi Agostino;
Gliozzi sig. Martino;
Guerrieri sig. Biagio;
Hong sig. Jae Wan;
Hong sig. Young Pyo;
Ibrišimbegović sig.ra Senka;
Isler sig. Renzo;
Janevski sig. Svetozar;
Kamiya sig. Hiroshi;
Kara sig. Emre;
Kim sig.ra Sung-Joo;
Koç sig. Murat;
Lange sig.ra Christiane Josephine;
Lee sig.ra Soyoung;
Lucchesi sig. Gary John;
Mammino sig.ra Tina Rita;
Maniglio sig. Luigi;
Manunza sig.ra Anna Vincenza;
Mazzei sig. Sergio;
Mentil sig. Umberto;
Micheletti sig.ra Graziella;
Micheli sig.ra Barbara;
Milani sig. Francesco;
Nakagome sig. Masanori;
Nakamura sig. Shiro;
Nallbati sig. Neritan Nexhat;
Nanetti sig. Andrea;

Nguyen sig. Minh Hieu;

Niccoli sig. Adriano;

Njogu Ngari sig. Washington;

Onestini sig. Cesare;

Pallesi sig. Giacomo;

Pellegatta sig. Claudio;

Pezzini Leiva sig. Lucas;

Pidgeon sig. Frederick Allan;

Pontirolli sig. Reginaldo;

Popović sig. Darko;

Prescott sig. Thomas Shade;

Queirolo sig. Santiago;

Raffa sig. Giuseppe;

Rech Pasin sig. Guilherme;

Rezzolla sig. Luciano;

Riili sig. Mario;

Rodríguez Reboledo sig. Alfredo;

Rubinacci sig. Leopoldo;

Sabanci Çetindoğan sig.ra Demet;

Salvatore sig. Moreno;

Sánchez Campos sig. Fernando Felipe;

Sanfelice Di Monteforte sig. Giovanni Maria Vincenzo;

Sanguinetti sig. Jorge Enrique;

Sbaraini sig. Maurizio;

Sheng sig. Chih-Jen Emile;

Sindi sig. Yassir;

Sophianou sig.ra Koula;

Sousa Debarbieri sig. Lorenzo Alejandro Victor;

Soussi Tamli sig.ra Jihan;

Stegerean sig. Calin Alexiu;

Syrota sig. Ihor;

Taljaard Gottardo sig.ra Raenette;

Tamer sig. Faisal;

Tasca sig.ra Daniela;

Tazelaar sig. Christiaan Marinus;

Tomaello sig. Giulio C.E.;

Torres Dolfi sig. Guillermo René;

Uberoi sig. Jaspal Singh;

Uruc sig.ra Cristina;

Vella monsignor Edgar;

Vuletić sig. Nikola;

Wong Lau sig.ra Pui Sum Sandra;

Zaccari sig. Massimiliano;

Zaratti sig. Francesco;

Zucco sig. Marco.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*.

Dato a Roma, addì 30 dicembre 2024

MATTARELLA

TAJANI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

25A00486

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 15 gennaio 2025.

Scioglimento del consiglio comunale di Eraclea e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 20 e 21 settembre 2020 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Eraclea (Venezia);

Vista la delibera n. 49 del 20 dicembre 2024, con la quale il consiglio comunale, con il voto favorevole della maggioranza degli attuali componenti dell'organo consiliare, ha approvato una mozione di sfiducia nei confronti del sindaco;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 52, comma 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Eraclea (Venezia) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Luigi Scipioni è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 15 gennaio 2025

MATTARELLA

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

———

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Eraclea (Venezia) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 20 e 21 settembre 2020 con contestuale elezione del sindaco nella persona della sig.ra Nadia Zanchin.

In data 9 dicembre 2024, nove consiglieri su sedici assegnati hanno presentato una mozione di sfiducia, approvata con delibera n 49 del 20 dicembre 2024 dalla maggioranza degli attuali componenti dell'organo consiliare, nei confronti del predetto sindaco.

Verificatasi l'ipotesi prevista dall'art. 52, comma 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Venezia ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 20 dicembre 2024.

L'approvazione della mozione di sfiducia determina la cessazione dalla carica del sindaco e, quindi, non consente la prosecuzione dell'ordinaria gestione dell'ente, configurando gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Eraclea (Venezia) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Luigi Scipioni, viceprefetto in quiescenza.

Roma, 13 gennaio 2025

Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI

25A00478

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 15 gennaio 2025.

Scioglimento del consiglio comunale di Borso del Grappa e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 12 giugno 2022 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Borso del Grappa (Treviso);

Viste le dimissioni contestuali rassegnate dalla metà più uno dei consiglieri assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Borso del Grappa (Treviso) è sciolto.

Art. 2.

Il dottor Alessandro Sallusto è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 15 gennaio 2025

MATTARELLA

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

———

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Borso del Grappa (Treviso), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 12 giugno 2022 e composto dal sindaco e da dodici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni contestuali rassegnate da nove componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate dalla metà più uno dei consiglieri con atti separati contemporaneamente acquisiti al protocollo dell'ente in data 29 novembre 2024, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Treviso ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 29 novembre 2024.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Borso del Grappa (Treviso) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dottor Alessandro Sallusto, Viceprefetto Vicario in servizio presso la Prefettura di Treviso.

Roma, 13 gennaio 2025

Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI

25A00479

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 15 gennaio 2025.

Scioglimento del consiglio comunale di Fiano Romano e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 3 ottobre 2021 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Fiano Romano (Roma);

Viste le dimissioni contestuali rassegnate dalla metà più uno dei consiglieri assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Fiano Romano (Roma) è sciolto.

Art. 2.

Il dottor Michele Censi Buffarini è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 15 gennaio 2025

MATTARELLA

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Fiano Romano (Roma), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 3 ottobre 2021 e composto dal sindaco e da sedici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni contestuali rassegnate da nove componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate dalla metà più uno dei consiglieri con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 12 dicembre 2024, presentato per il tramite del notaio all'uopo delegato, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Roma ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 16 dicembre 2024.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Fiano Romano (Roma) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dottor Michele Censi Buffarini, viceprefetto in servizio presso la Prefettura di Roma.

Roma, 13 gennaio 2025

Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI

25A00480

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 15 gennaio 2025.

Scioglimento del consiglio comunale di Casavatore e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 20 e 21 settembre 2020 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Casavatore (Napoli);

Vista la delibera n. 27 del 3 dicembre 2024, con la quale il consiglio comunale, con il voto favorevole della maggioranza degli attuali componenti dell'organo consiliare, ha approvato una mozione di sfiducia nei confronti del sindaco;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 52, comma 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

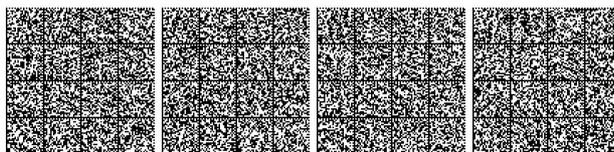
Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Casavatore (Napoli) è sciolto.

Art. 2.

Il dottor Giovanni Lucchese è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poter spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 15 gennaio 2025

MATTARELLA

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Casavatore (Napoli) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 20 e 21 settembre 2020 con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Luigi Maglione.

In data 22 ottobre 2024, nove consiglieri su sedici assegnati hanno presentato una mozione di sfiducia, approvata con delibera n. 27 del 3 dicembre 2024 dalla maggioranza degli attuali componenti dell'organo consiliare, nei confronti del predetto sindaco.

Verificatasi l'ipotesi prevista dall'art. 52, comma 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Napoli ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 6 dicembre 2024.

L'approvazione della mozione di sfiducia determina la cessazione dalla carica del sindaco e, quindi, non consente la prosecuzione dell'ordinaria gestione dell'ente, configurando gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S. V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Casavatore (Napoli) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dottor Giovanni Lucchese, viceprefetto in servizio presso la Prefettura di Napoli.

Roma, 13 gennaio 2025

Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI

25A00481

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 15 gennaio 2025.

Scioglimento del consiglio comunale di Cetraro e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 20 e 21 settembre 2020 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Cetraro (Cosenza);

Viste le dimissioni contestuali rassegnate da nove consiglieri su sedici assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Cetraro (Cosenza) è sciolto.

Il dottor Mauro Passerotti è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 15 gennaio 2025

MATTARELLA

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Cetraro (Cosenza), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 20 e 21 settembre 2020 e composto dal sindaco e da sedici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni contestuali rassegnate da nove componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente dalla metà più uno dei consiglieri con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 19 dicembre 2024, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

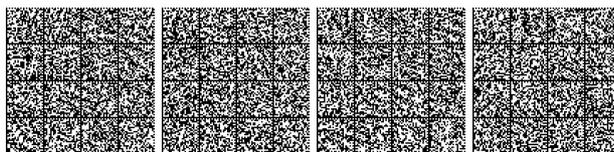
Pertanto, il prefetto di Cosenza, ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 20 dicembre 2024.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Cetraro (Cosenza) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dottor Mauro Passerotti, viceprefetto in quiescenza.

Roma, 13 gennaio 2025

Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI

25A00482

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 15 gennaio 2025.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela della pasta di Gragnano IGP a svolgere le funzioni di cui all'articolo 53, comma 15, della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'articolo 14 della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Pasta di Gragnano».

IL DIRIGENTE DELLA PQA I
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) n. 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024 relativo alle indicazioni geografiche dei vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli, nonché alle specialità tradizionali garantite e alle indicazioni facoltative di qualità per i prodotti agricoli, che modifica i regolamenti (Ue) n. 1308/2013, (UE) n. 2019/787 e (UE) n. 2019/1753 e che abroga il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto l'art. 22 del regolamento (UE) n. 2024/1143 del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024 che istituisce il registro delle indicazioni geografiche protette di vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli dell'Unione;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento e, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica;

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 24 aprile 1998, n. 128, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - Legge comunitaria 1995-1997;

Visto in particolare l'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61414 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

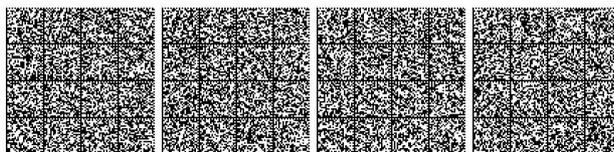
Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001, con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000, con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 15 dicembre 2004, recante «Disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai consorzi di tutela;

Visto il decreto dipartimentale del 6 novembre 2012 recante la procedura per il riconoscimento degli agenti vigilatori dei consorzi di tutela di cui alla legge 21 dicembre 1999, n. 526 e al decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il regolamento (UE) n. 969 della Commissione del 2 ottobre 2013 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea L 270 dell'11 ottobre 2013, con il quale è stata registrata l'indicazione geografica protetta «Pasta di Gragnano»;

Visto il decreto ministeriale del 21 dicembre 2018, n. 92102, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 14 del 17 gennaio 2019, successivamente confermato, con il quale è stato attribuito il riconoscimento e l'incarico, per un triennio al Consorzio di tutela della pasta di Gragnano IGP, a svolgere le funzioni di cui all'art. 53, comma 15, della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Pasta di Gragnano»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000 n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000 n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni sopra citato, relativa ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «produttori (pastificio)» nella filiera «pasta alimentare» individuata all'art. 4, lettera *p)* del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento;

Considerato in particolare che la verifica predetta è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni rilasciate dal Consorzio a mezzo Pec l'11 dicembre 2024 (prot. Masaf n. 653792/2024) e della attestazione rilasciata dall'organismo di controllo - CSQA Certificazioni Srl - a mezzo Pec il 13 dicembre 2024 (prot. Masaf n. 659001/2024), autorizzata a svolgere le attività di controllo sulla indicazione geografica protetta «Pasta di Gragnano»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, comma 1, lettera *d)*;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, coordinato con la legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha assunto la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, recante: «Riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n, 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 31 gennaio 2024, n. 0047783, recante individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e definizione delle attribuzioni e relativi compiti;

Vista la direttiva del Ministro 31 gennaio 2024 n. 45910, registrata alla Corte dei conti al n. 280 in data 23 febbraio 2024, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Vista la direttiva dipartimentale 21 febbraio 2024 n. 85479, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 129 in data 28 febbraio 2024, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2024» del 31 gennaio 2024, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179/2019;

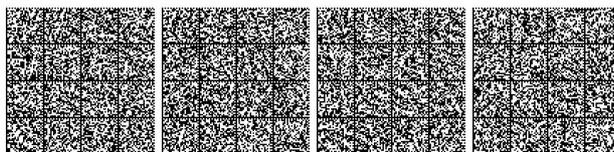
Vista la direttiva direttoriale 28 giugno 2024 n. 289099 del della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio il 4 luglio 2024 al n. 493, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato alla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento al dott. Marco Lupo dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4, del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23/02/2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011 dell'art. 5, comma 2, lettera *d)*;

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024, n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della Direzione;

Considerato che l'art. 21, comma 17, della legge n. 196/2009 e successive modificazioni ed integrazioni autorizza l'avvio della gestione finanziaria, nelle more dell'approvazione delle rispettive direttive sull'azione amministrativa di I e II livello, nei limiti delle assegnazioni di cui alle direttive dell'anno precedente;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio di tutela della pasta di Gragnano IGP a svolgere le funzioni indicate all'art. 53, comma 15, della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14 della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Pasta di Gragnano»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto ministeriale 21 dicembre 2018, n. 92102, al Consorzio di tutela della pasta di Gragnano IGP, con sede legale in Gragnano (NA), via Tommaso Sorrentino n. 26, a svolgere le funzioni di cui di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998 n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Pasta di Gragnano».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni indicate nel decreto ministeriale 21 dicembre 2018, n. 92102 e nel presente decreto, può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato nel caso di perdita dei requisiti previsti dall'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 e successive modificazioni ed integrazioni e dei requisiti previsti dai decreti ministeriali 12 aprile 2000, n. 61413 e 61414 e successive modificazioni ed integrazioni.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 15 gennaio 2025

Il dirigente: GASPARRI

25A00536

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 21 gennaio 2025.

Trasmissione all'Agenzia delle entrate, ai fini della elaborazione della dichiarazione dei redditi precompilata, dei dati riguardanti i proventi derivanti dalla cessione dell'energia prodotta in esubero a seguito di utilizzo di un impianto alimentato da fonti rinnovabili.

IL VICE MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto legislativo 21 novembre 2014, n. 175, concernente la semplificazione fiscale e la dichiarazione dei redditi precompilata;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 1, del citato decreto legislativo n. 175 del 2014, che prevede che, a decorrere dal 2015, in via sperimentale, l'Agenzia delle entrate, utilizzando le informazioni disponibili in Anagrafe tributaria, i dati trasmessi da parte di soggetti terzi e i dati contenuti nelle certificazioni di cui all'art. 4, comma 6-*ter*, del decreto del Presidente della Repubblica 22 luglio 1998, n. 322, rende disponibile telematicamente, entro il 30 aprile di ciascun anno, ai titolari di redditi di lavoro dipendente e assimilati indicati agli articoli 49 e 50, comma 1, lettere *a)*, *c)*, c-*bis*), *d)*, *g)*, con esclusione delle indennità percepite dai membri del Parlamento europeo, *i)* ed *l)*, del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, la dichiarazione precompilata relativa ai redditi prodotti nell'anno precedente, che può essere accettata o modificata;

Visto l'art. 3, comma 4, del medesimo decreto legislativo n. 175 del 2014, come modificato dall'art. 20 del decreto legislativo 8 gennaio 2024, n. 1, il quale prevede che, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, sono individuati termini e modalità per la trasmissione telematica all'Agenzia delle entrate dei dati relativi alle spese che danno diritto a deduzioni dal reddito o detrazioni dall'imposta diverse da quelle già individuate dallo stesso decreto e dei dati relativi ai redditi percepiti dai contribuenti;

Visto l'art. 67, comma 1, lettera *i)*, del testo unico delle imposte sui redditi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, che prevede che i redditi derivanti da attività commerciali non esercitate abitualmente sono redditi diversi, se non costituiscono redditi di capitale ovvero se non sono conseguiti nell'esercizio di arti e professioni o di imprese commerciali o da società in nome collettivo e in accomandita semplice, né in relazione alla qualità di lavoratore dipendente;

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2003, n. 387, e successive modifiche, emanato in attuazione della direttiva 2001/77/CE relativa alla promozione dell'energia elettrica prodotta da fonti energetiche rinnovabili nel mercato interno dell'elettricità;

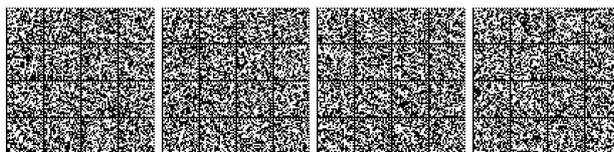
Visto, in particolare, l'art. 6, comma 1, del citato decreto legislativo n. 387 del 2003, che prevede che l'Autorità per l'energia elettrica e il gas (ora «Autorità di regolazione per energia, reti e ambiente») definisce le condizioni tecnico-economiche del servizio di Scambio sul posto per gli impianti alimentati da fonti rinnovabili di potenza fino a 20 kW;

Visto, in particolare, l'art. 13, commi 3 e 4, del medesimo decreto legislativo n. 387 del 2003, che prevede che l'Autorità per l'energia elettrica e il gas determina le modalità per il ritiro dell'energia elettrica, con riferimento a condizioni economiche di mercato;

Vista la delibera dell'Autorità per l'energia elettrica e il gas n. 188 del 14 settembre 2005, successivamente integrata e modificata dalla delibera n. 40 del 24 febbraio 2006, che individua il gestore dei Servizi energetici S.p.a. (GSE) quale soggetto attuatore del programma di incentivazione della produzione di energia fotovoltaica;

Visto l'art. 1, lettera *n)*, della deliberazione dell'Autorità per l'energia elettrica e il gas n. 28 del 10 febbraio 2006, che disciplina il servizio di scambio sul posto;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 18 dicembre 2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 2 gennaio 2009, n. 1, che attua alcune di-

sposizioni in materia di incentivazione alla produzione di energia elettrica da fonti rinnovabili previste dalla legge 24 dicembre 2007, n. 244;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 novembre 2022, con l'unita delega di funzioni, registrato alla Corte dei conti il 14 novembre 2022 - Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg. n. 2833, concernente l'attribuzione all'on. prof. Maurizio Leo del titolo di vice ministro del Ministero dell'economia e delle finanze;

Considerato che i proventi derivanti dalla cessione di energia da parte di soggetti titolari di impianti alimentati da fonti rinnovabili, posti a servizio dell'abitazione e di potenza fino a 20 kW, costituiscono «redditi diversi» di cui all'art. 67, comma 1, lettera *i)* del testo unico delle imposte sui redditi e, in quanto tali, vanno riportati nella dichiarazione dei redditi;

Considerato che, con riferimento a tali redditi, occorre individuare i termini e le modalità per la trasmissione telematica dei relativi dati all'Agenzia delle entrate;

Acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, reso in data 12 dicembre 2024, ai sensi dell'art. 36, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2016/679;

Decreta:

Art. 1.

Trasmissione telematica dei dati riguardanti i proventi derivanti dalla cessione dell'energia prodotta in esubero a seguito di utilizzo di un impianto alimentato da fonti rinnovabili.

1. Ai fini della elaborazione della dichiarazione dei redditi da parte dell'Agenzia delle entrate, il Gestore dei Servizi energetici S.p.a. (GSE) comunica all'Agenzia delle entrate, entro il termine previsto per la comunicazione dei dati relativi agli oneri e alle spese di cui all'art. 78, commi 25 e 25-*bis*, della legge 30 dicembre 1991, n. 413:

a) l'ammontare dei proventi erogati nell'anno solare precedente a persona fisica o condominio, nell'ambito del servizio di «Scambio sul posto», derivanti dalla cessione dell'energia prodotta da un impianto alimentato da fonti rinnovabili con potenza fino a 20 kW, realizzato per soddisfare le necessità dell'abitazione o dell'edificio condominiale, risultata esuberante rispetto ai consumi privati;

b) l'ammontare dei proventi erogati nell'anno solare precedente a persona fisica o condominio, diversi da quelli riconosciuti per il servizio di «Scambio sul posto» di cui alla lettera *a)*, derivanti dalla cessione dell'energia prodotta da un impianto alimentato da fonti rinnovabili con potenza fino a 20 kW, realizzato per soddisfare le necessità dell'abitazione o dell'edificio condominiale, risultata esuberante rispetto ai consumi privati.

2. Le comunicazioni di cui al comma 1, lettera *a)*, sono effettuate a partire dai dati relativi all'anno 2024 nel caso in cui il soggetto percettore sia una persona fisica e a partire dai dati relativi all'anno 2025 nel caso in cui il soggetto percettore sia un condominio.

3. Le comunicazioni di cui al comma 1, lettera *b)*, sono effettuate a partire dai dati relativi all'anno 2025.

Art. 2.

Modalità di trasmissione telematica

1. Le modalità tecniche per la trasmissione telematica delle comunicazioni di cui all'art. 1 del presente decreto sono stabilite con provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate, sentita l'Autorità garante per la protezione dei dati personali.

Art. 3.

Clausola di invarianza finanziaria

1. All'attuazione delle disposizioni di cui al presente decreto si provvede nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 gennaio 2025

Il Vice Ministro: LEO

25A00566

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

DECRETO 31 dicembre 2024.

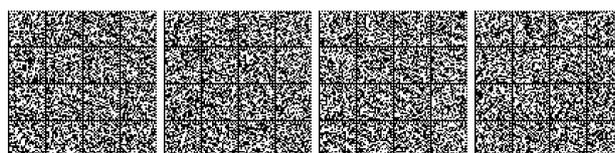
Approvazione del bilancio di previsione degli Archivi notarili per l'anno 2025 e per il triennio 2025-2027.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Vista la legge 16 febbraio 1913, n. 89, recante «L'ordinamento del notariato e degli archivi notarili»;

Visto il regio-decreto 10 settembre 1914, n. 1326, con il quale è stato approvato il regolamento per l'esecuzione della legge 16 febbraio 1913, n. 89;

Vista la legge 17 maggio 1952, n. 629, recante «Riordinamento degli archivi notarili»;

Visto il regio-decreto 18 novembre 1923, n. 2440, recante «Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato»;

Visto il regio-decreto 23 maggio 1924, n. 827, recante «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato»;

Visto il regio-decreto 6 maggio 1929, n. 970, di approvazione del regolamento sui servizi contabili degli archivi notarili;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, recante «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Visto il decreto del Ministro della giustizia 17 giugno 2016, recante «Misure necessarie al coordinamento informativo ed operativo tra l'Ufficio centrale degli archivi notarili del Dipartimento per gli affari di giustizia e altre articolazioni del Ministero della giustizia, nonché concernente l'individuazione, presso l'Amministrazione degli archivi notarili, del personale e dei servizi degli uffici di livello dirigenziale non generale e la definizione dei relativi compiti, ai sensi dell'art. 16, commi 1 e 2, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 giugno 2015, n. 84»;

Visto il decreto legislativo 12 maggio 2016, n. 90, recante «Completamento della riforma della struttura del bilancio dello Stato, in attuazione dell'art. 40, comma 1, della legge 31 dicembre 2009, n. 196» ed in particolare l'art. 3 che modifica, tra l'altro, la procedura di approvazione dei bilanci delle amministrazioni autonome (dapprima appendici allegate agli stati di previsione dei rispettivi Ministeri);

Considerato in particolare l'art. 1, della richiamata legge 17 maggio 1952, n. 629, come novellato dall'art. 3, comma 2 lettera *d)*, del decreto legislativo 12 maggio 2016, n. 90, nei seguenti termini: «…. Il bilancio di previsione ed il conto consuntivo degli Archivi notarili, sono redatti secondo i principi contenuti nella legge 31 dicembre 2009, n. 196, ed approvati dal Ministro della giustizia di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze. Gli stessi sono trasmessi dal Ministro della giustizia alle Commissioni parlamentari competenti per materia, rispettivamente entro il termine di presentazione del disegno di legge di bilancio e del disegno di legge del rendiconto. Il conto consuntivo è trasmesso anche alla Corte dei conti ...»;

Considerato che il bilancio di sola cassa degli Archivi notarili è strutturato per missioni e programmi, secondo i principi contenuti nella legge 31 dicembre 2009, n. 196;

Considerato, altresì, che la legge 4 agosto 2016 n. 163 ha previsto, tra l'altro, l'unificazione della legge di bilancio e della legge di stabilità in un unico provvedimento, e che pertanto si rende necessario semplificarne il contenuto prevedendo, anche in relazione alle modifiche apportate alla legge n. 629, l'adozione di appositi decreti interministeriali per l'attuazione di talune variazioni di bilancio;

Decreta:

Art. 1.

1. È approvato il bilancio preventivo degli Archivi notarili per l'anno finanziario 2025 e per il triennio 2025–2027, in conformità delle tabelle allegate al presente decreto di cui costituiscono parte integrante e sostanziale con le seguenti risultanze:

	Anno 2025	Anno 2026	Anno 2027
Entrate previste	494.287.123	494.287.123	494.287.123

	Anno 2025	Anno 2026	Anno 2027
Spese previste	494.287.123	494.287.123	494.287.123

2. Per provvedere alle eventuali deficienze delle assegnazioni di bilancio, è utilizzato lo stanziamento del Fondo per le spese impreviste iscritto nel Programma «Giustizia civile e penale», nell'ambito della Missione «Giustizia» dello stato di previsione della spesa degli Archivi notarili. I prelevamenti da detto Fondo, nonché l'utilizzazione delle somme prelevate, sono disposti con decreti Ministro della giustizia da trasmettere agli organi di controllo. Tali decreti sono comunicati al Parlamento in allegato al conto consuntivo degli Archivi stessi.

3. Con propri decreti, da trasmettere agli organi di controllo il Ministro della giustizia è autorizzato ad apportare le occorrenti variazioni, in termini di cassa, negli stati di previsione dell'entrata e della spesa degli Archivi notarili per l'anno finanziario 2025.

Il presente decreto sarà trasmesso alle Commissioni parlamentari competenti in materia e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 dicembre 2024

Il Ministro della giustizia
NORDIO

Il Ministro dell'economia e delle finanze
GIORGETTI

ARCHIVI NOTARILI				
ENTRATE				
Missione				
Programma				
Titolo		**2025**	**2026**	**2027**
1	**Giustizia (6)**	**494.287.123**	**494.287.123**	**494.287.123**
1.1	**Giustizia civile e penale (006.002)**	**494.287.123**	**494.287.123**	**494.287.123**
	ENTRATE CORRENTI	**487.910.050**	**487.910.050**	**487.910.050**
101	Proventi ordinari spettanti agli Archivi Notarili	93.000.000	93.000.000	93.000.000
102	Tasse di concorso per l'ammissione alle carriere del personale degli Archivi Notarili	2.000	2.000	2.000
103	Contributi alle spese di concorso per la nomina di notai	2.000	2.000	2.000
104	Aggio sulle quote di onorari e sui contributi riscossi per conto della Cassa nazionale del notariato	8.900.000	8.900.000	8.900.000
106	Tasse spettanti al Registro Generale dei Testamenti	30.000	30.000	30.000
116	Somme versate in misura non superiore al 2 per cento dell'importo dei lavori, servizi e forniture, da riassegnare ai competenti articoli dello stato di previsione della spesa dgli Archivi Notarili, ai sensi del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50	250.000	250.000	250.000
117	Tasse di concorso per la nomina ed i trasferimenti dei notai	10.000	10.000	10.000
118	Sanzioni pecuniarie a carico del personale ausiliario degli Archivi Notarili	50	50	50
119	Sanzioni pecuniarie per contravvenzione a norme di contabilità e amministrative in sostituzione dell'ammenda penale	85.000	85.000	85.000
123	Rendite e interessi	50.000	50.000	50.000
131	Sanzioni pecuniarie dovute dai notai	1.200.000	1.200.000	1.200.000
133	Riscossioni di quote di onorarie di contributi per conto della Cassa nazionale del notariato	380.000.000	380.000.000	380.000.000

134	Ammende ed oblazioni per contravvenzioni alle disposizioni concernenti l'ordinamento del notariato e degli Archivi notarili. Addebiti vari	600.000	600.000	600.000
135	Depositi cauzionali	5.000	5.000	5.000
136	Proventi derivanti dal rilascio delle copie di cui all'art.7 della legge 30 aprile 1976, n. 197	1.000	1.000	1.000
137	Valori bollati	1.250.000	1.250.000	1.250.000
138	Tasse ipotecarie e Imposte di registro	1.300.000	1.300.000	1.300.000
140	Proventi, rimborso spese facenti carico alle parti richiedenti attività notarile. Recuperi vari	400.000	400.000	400.000
141	Somme dovute dai contraenti con l'Amministrazione autonoma degli archivi notarili per spese di copia, stampa, carta bollata,registrazione fiscale e tutte le altre inerenti ai relativi contratti	25.000	25.000	25.000
142	Rimborso da altre Amministrazioni per spese non imputabili all'Amministrazione degli archivi notarili	800.000	800.000	800.000
	ENTRATE IN CONTO CAPITALE	**6.377.073**	**6.377.073**	**6.377.073**
501	Vendita di beni ed altre entrate di carattere patrimoniale	1.000.000	1.000.000	1.000.000
502	Restituzione di anticipazioni accordate alle imprese appaltatrici di lavori	500	500	500
503	Somma da introitare per ammortamento di beni patrimoniali	20.650	20.650	20.650
504	Prelevamento dal fondo dei sopravanzi	5.355.923	5.355.923	5.355.923

ARCHIVI NOTARILI SPESE				
Missione				
Programma				
Centro di responsabilità		**2025**	**2026**	**2027**
Azione				
1	**Giustizia (6)**	**494.287.123**	**494.287.123**	**494.287.123**
1.1	**Giustizia civile e penale (006.002)**	**494.287.123**	**494.287.123**	**494.287.123**
	AMMINISTRAZIONE DEGLI ARCHIVI NOTARILI	**494.287.123**	**494.287.123**	**494.287.123**
	ARCHIVI NOTARILI	**494.287.123**	**494.287.123**	**494.287.123**
	Spese di personale per il programma civile e penale	**31.562.814**	**31.562.814**	**31.562.814**
101	Competenze fisse e accessorie al personale al netto dell'imposta regionale sulle attività produttive	28.741.747	28.741.747	28.741.747
101.1	Stipendi e assegni fissi al personale, comprensivi degli oneri fiscali e contributivi a carico del lavoratore	18.825.826	18.825.826	18.825.826
101.2	Contributi previdenziali ed assistenziali a carico dell'Amministrazione relativi alle spese fisse	5.472.492	5.472.492	5.472.492
101.3	Compenso per lavoro straordinario al personale, comprensivo degli oneri fiscali e contributivi a carico del lavoratore	52.751	52.751	52.751
101.4	Quota del fondo unico di amministrazione al personale, comprensiva degli oneri fiscali e contributivi a carico del lavoratore	3.336.315	3.336.315	3.336.315
101.5	Contributi previdenziali ed assistenziali a carico dell'Amministrazione relativi alle competenze accessorie	862.866	862.866	862.866
101.6	Quota aggiuntiva del contributo a carico del datore di lavoro per la previdenza complementare	15.000	15.000	15.000
101.7	Incentivi per funzioni tecniche ai sensi dell'art. 113, comma 3, del d. lgs. 18 aprile 2016, n. 50	176.497	176.497	176.497
102	Rimborso spese di trasporto per trasferimenti	5.000	5.000	5.000

ARCHIVI NOTARILI SPESE				
Missione *Programma* *Centro di responsabilità* *Azione*		**2025**	**2026**	**2027**
107	Somma occorrente per la concessione di buoni pasto al personale civile	660.000	660.000	660.000
116	Indennità per una sola volta in luogo di pensione, indennità di licenziamento e similari. Spese derivanti dalla ricongiunzione dei servizi. Versamenti all'Istituto nazionale della previdenza sociale. Pensioni ordinarie ed altri assegni fissi relativi ad anni pregressi	50.000	50.000	50.000
129	Spese per accertamenti sanitari	50.000	50.000	50.000
150	Provvidenze a favore del personale in servizio, di quello cessato dal servizio e delle loro famiglie	40.000	40.000	40.000
153	Equo indennizzo al personale civile per la perdita dell'integrità fisica subita per infermità contratta per causa di servizio. Rimborso in favore dell'INAIL di somme erogate a dipendenti dell'Amministrazione	50.000	50.000	50.000
156	Somme dovute a titolo di imposta regionale sulle attività produttive sulle retribuzioni corrisposte ai dipendenti	1.911.067	1.911.067	1.911.067
156.1	IRAP sulle competenze fisse	1.603.510	1.603.510	1.603.510
156.2	IRAP sulle competenze accessorie	307.557	307.557	307.557
175	Assicurazione contro i rischi professionali e la responsabilità civile dei dirigenti	25.000	25.000	25.000
176	Oneri a carico dell'Amministrazione per l'utilizzazione a tempo determinato di lavoratori non di ruolo	30.000	30.000	30.000
	Gestione del patrimonio immobiliare ed archivistico e controllo dell'attività notarile	**60.760.900**	**60.760.900**	**60.760.900**
103	Rimborso spese per missioni nel territorio nazionale svolte per fini istituzionali generali	220.000	220.000	220.000

ARCHIVI NOTARILI SPESE				
Missione *Programma* *Centro di responsabilità* *Azione*		**2025**	**2026**	**2027**
105	Rimborso per missioni svolte per l'espletamento di compiti ispettivi	250.000	250.000	250.000
106	Rimborso spese per missioni all'estero	15.000	15.000	15.000
120	Spese per il funzionamento di consigli, comitati e commissioni; gettoni di presenza e compensi ai componenti. Indennità di missione e rimborso spese di trasferta ai membri estranei all'Amministrazione degli archivi notarili. Compensi ai tecnici incaricati dei collaudi	5.000	5.000	5.000
121	Spese per la custodia e pulizia di locali	2.000.000	2.000.000	2.000.000
122	Fitto di locali ed oneri accessori	1.150.000	1.150.000	1.150.000
123	Manutenzione degli immobili condotti in locazione. Installazione e manutenzione negli stessi di impianti di sicurezza per la salvaguardia del personale e del materiale documentario	120.000	120.000	120.000
124	Spese di ufficio, fornitura di stampati, bollettari, registri, oggetti di cancelleria, di pulizia e di facile consumo, nonché di materiale di consumo per apparecchiature elettroniche, di riproduzione e stampa. Rilegatura di registri. Postelegrafoniche. Fornitura di energia elettrica e di acqua. Fornitura di divise al personale delle carriere ausiliaria e ausiliaria-tecnica. Riscaldamento autonomo dei locali. Spese autofilotramviarie	4.000.000	4.000.000	4.000.000
125	Completamento, regolarizzazione e riordinamento delle schede dei notai cessati. Manutenzione, disinfestazione, disinfezione, derattizzazione e rilegatura del materiale documentario depositato negli Archivi notarili	120.000	120.000	120.000
127	Spese per il ritiro di atti dei notai cessati	20.000	20.000	20.000

ARCHIVI NOTARILI SPESE				
Missione		**2025**	**2026**	**2027**
Programma				
Centro di responsabilità				
Azione				
128	Acquisto, manutenzione, noleggio ed esercizio di mezzi di trasporto	5.000	5.000	5.000
130	Spese per l'attuazione di corsi per il personale e per l'addestramento dello stesso alla utilizzazione di apparecchiature per microfilmatura, meccanografiche ed elettroniche. Gettoni e compensi ai docenti. Indennità di missione e rimborso spese di trasporto. Partecipazione alle spese per corsi indetti da enti, istituti ed amministrazioni varie	110.000	110.000	110.000
131	Manutenzione, riparazione e adattamento di locali in proprietà o in uso gratuito perpetuo. Installazione, riparazione e manutenzione negli stessi di impianti di sicurezza per la salvaguardia del personale e del materiale documentario. Acquisto, manutenzione, revisione e collaudo degli estintori. Indennità tariffarie ai tecnici incaricati a norma di legge dei sopralluoghi agli impianti	2.250.000	2.250.000	2.250.000
132	Acquisto e/o noleggio di apparecchiature elettroniche e di riproduzione e relativi servizi, nonché discaffalature e di altre attrezzature archivistiche (armadi metallici, schedari, carrelli portavolumi e scale portatili). Riparazione e manutenzione di arredi e mobili di ufficio, macchine, nonché di scaffalature e delle altre attrezzature archivistiche	1.000.000	1.000.000	1.000.000
133	Imposte e tasse	850.000	850.000	850.000
134	Spese condominiali, spese di riscaldamento a conduzione condominiale. Assicurazione immobili e mobili	1.400.000	1.400.000	1.400.000
135	Acquisto di arredi e mobili di ufficio	100.000	100.000	100.000
136	Spese casuali	250	250	250

ARCHIVI NOTARILI SPESE				
Missione		**2025**	**2026**	**2027**
Programma				
Centro di responsabilità				
Azione				
137	Spese per la gestione, il funzionamento e la manutenzione dei sistemi informatici e di microfilmatura	1.000.000	1.000.000	1.000.000
138	Spese di copia, stampa, carta bollata, registrazione fiscale e tutte le altre inerenti ai contratti stipulati dall'Amministrazione autonoma degli archivi notarili	25.000	25.000	25.000
139	Spese per trasporto, trasloco e deposito di materiale documentario, attrezzature archivistiche, mobilia e macchinari per effetto di trasferimenti o soppressione di archivi notarili o per altra causa. Spese per versamento di atti e documenti agli Archivi di Stato. Altre spese varie	2.500.000	2.500.000	2.500.000
142	Acquisto e rilegatura di libri	130.000	130.000	130.000
143	Spese per i concorsi di accesso in carriera. Fitto o concessione di immobili per lo svolgimento delle prove scritte. Noleggio tavoli e sedie. Spese accessorie	120.000	120.000	120.000
144	Spese telefoniche	75.000	75.000	75.000
145	Spese di tipografia, stampa, ecc. per pubblicazioni relative alla attività istituzionale dell'amministrazione, nonché spese di traduzione per l'attività del R.G.T.	20.000	20.000	20.000
146	Spese di pubblicità, relative anche ad avvisi di gara	5.000	5.000	5.000
147	Partecipazione a manifestazioni, mostre e congressi	5.000	5.000	5.000
152	Rimborsi per eccedenze di riscossione	200.000	200.000	200.000
163	Restituzione di depositi cauzionali	5.000	5.000	5.000
169	Somma da versare in entrata a titolo di ammortamento di beni patrimoniali	20.650	20.650	20.650

ARCHIVI NOTARILI SPESE				
Missione *Programma* *Centro di responsabilità* *Azione*		**2025**	**2026**	**2027**
170	Spese per liti e contrattuali. Interessi sui depositi cauzionali. Spese per sanzioni amministrative	40.000	40.000	40.000
171	Fondo per le spese impreviste	3.000.000	3.000.000	3.000.000
501	Acquisto e costruzione di immobili. Trasformazione e miglioramento d'immobili di proprietà dell'Amministrazione	30.000.000	30.000.000	30.000.000
503	Ristrutturazione, trasformazione e miglioramento di immobili di cui l'Amministrazione ha l'uso gratuito perpetuo	4.000.000	4.000.000	4.000.000
505	Spese per la realizzazione ed il potenziamento degli impianti e delle attrezzature del sistema informativo	5.000.000	5.000.000	5.000.000
506	Spese per l'acquisto di attrezzature e sistemi informatici e per la microfilmatura degli atti, nonché degli impianti ed apparati destinati all'ammodernamento tecnico dei servizi	1.000.000	1.000.000	1.000.000
	Riscossione dei contributi notarili e gestione delle poste compensative	**401.963.409**	**401.963.409**	**401.963.409**
140	Concorsi e rimborsi allo Stato	3.409	3.409	3.409
141	Spese di concorsi per nomine di notai	10.000	10.000	10.000
162	Versamento di quote di onorari e di contributi alla Cassa nazionale del notariato	380.000.000	380.000.000	380.000.000
164	Versamento ai Consigli notarili delle sanzioni pecuniarie dovute dai notai	1.200.000	1.200.000	1.200.000
165	Somme addebitate coattivamente, per spese non imputabili all'Amministrazione degli archivi notarili	800.000	800.000	800.000
166	Valori bollati	1.250.000	1.250.000	1.250.000

ARCHIVI NOTARILI SPESE				
Missione		**2025**	**2026**	**2027**
Programma				
Centro di responsabilità				
Azione				
167	Tasse ipotecarie e Imposte di registro	1.300.000	1.300.000	1.300.000
168	Versamento al "Fondo dei sopravanzi degli archivi notarili" dei proventi delle pene pecuniarie applicate per contravvenzioni concernenti l'ordinamento del notariato e degli archivi notarili	400.000	400.000	400.000
502	Avanzi da reimpiegare	17.000.000	17.000.000	17.000.000

25A00497

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 10 gennaio 2025.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Fexofenadina Aurobindo», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 29/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 176/2024 del 29 agosto 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 210 del 7 settembre 2024, con la quale la società Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fexofenadina Aurobindo» (fexofenadina);

Vista la domanda presentata in data 16 settembre 2024 con la quale la società Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Fexofenadina Aurobindo» (fexofenadina);

Vista la delibera n. 43 del 24 settembre 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale FEXOFENADINA AUROBINDO (fexofenadina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «180 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 051211023 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,52;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6,60;

nota AIFA: 89.

Confezione: «120 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 051211011 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,95;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5,69;

nota AIFA: 89.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3 della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Fexofenadina Aurobindo» (fexofenadina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Fexofenadina Aurobindo» (fexofenadina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 gennaio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

25A00487

DETERMINA 10 gennaio 2025.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Icatibant Hikma», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 31/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 109/2022 del 16 maggio 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 122 del 26 maggio 2022, con la quale la società Universal Farma SLT ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Icatibant Universal Farma» (icatibant);

Vista la variazione di denominazione e titolarità da «Icatibant Universal Farma» di Universal Farma SLT a «Icatibant Hikma» di Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A., pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 50 del 29 febbraio 2024;

Vista la domanda presentata in data 2 aprile 2024 con la quale la società Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Icatibant Hikma» (icatibant);

Visto il parere reso dalla Commissione scientifica ed economica nella seduta del 7-11 ottobre 2024;

Vista la delibera n. 57 del 20 novembre 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ICATIBANT HIKMA (icatibant) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«30 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita in vetro da 3 ml con ago ipodermico - A.I.C. n. 049185010 (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 1.186,50 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 1.958,20;

«30 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 3 siringhe preriempite in vetro da 3 ml con 3 aghi ipodermici - A.I.C. n. 049185022 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Icatibant Hikma» (icatibant) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Icatibant Hikma» (icatibant) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 gennaio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

25A00488

DETERMINA 10 gennaio 2025.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Arimidex», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 30/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA IP n. 431 del 28 giugno 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 179 del 1° agosto 2024, con la quale la società Gmm Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale ARIMIDEX (anastrozolo) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modifiche e integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 30 settembre 2024 con la quale la società Gmm Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Arimidex» (anastrozolo) relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 049435023;

Vista la delibera n. 52 del 23 ottobre 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ARIMIDEX (anastrozolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: ARIMIDEX - «1 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 049435023 (in base 10) 1H4NDH (in base 32) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 29,21 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 48,20.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Arimidex» (anastrozolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 gennaio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

25A00489

DETERMINA 10 gennaio 2025.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Busette», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 39/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto col Ministro dell'economia e delle finanze, del 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 185 del 24 luglio 2020;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 1362/2016 del 29 settembre 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 251 del 26 ottobre 2016, con la quale la società Sandoz S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale BUSETTE (buprenorfina) relativamente alla confezione avente il codice A.I.C. nn. 043426067, 043426206, 043426271 e 043426131;

Vista la domanda presentata in data 13 novembre 2022 con la quale la società Sandoz S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C alla classe A del medicinale «Busette» (buprenorfina);

Visto il parere espresso dalla Commissione scientifica ed economica nella seduta del 14, 15, 16 e 17 maggio 2024;

Vista la comunicazione trasmessa in data 12 giugno 2024 con la quale la società Sandoz S.p.a. ha dichiarato di non prestare formale accettazione alla proposta della Commissione scientifica ed economica;

Visto il parere espresso dalla commissione scientifica ed economica nella seduta 16, 17, 18, 19 e 20 settembre 2024;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

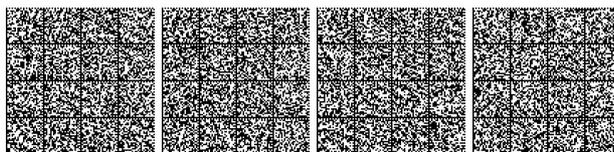
Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale BUSETTE (buprenorfina) nelle confezioni sotto-indicate, è classificato come segue, ai sensi dell'art. 5, decreto ministeriale del 2 agosto 2019, in quanto l'azienda non ha convenuto con la richiesta di sconto avanzata dalla commissione scientifica ed economica.

Confezioni:

«5 microgrammi/ora, cerotto trasdermico» 12 cerotti in bustina in PET/AL/PE – A.I.C. n. 043426067 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«10 microgrammi/ora, cerotto trasdermico» 12 cerotti in bustina in PET/AL/PE – A.I.C. n. 043426131 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«15 microgrammi/ora, cerotto trasdermico» 12 cerotti in bustina in PET/AL/PE – A.I.C. n. 043426206 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«20 microgrammi/ora, cerotto trasdermico» 12 cerotti in bustina in PET/AL/PE – A.I.C. n. 043426271 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Busette» (buprenorfina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 gennaio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

25A00490

DETERMINA 10 gennaio 2025.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Vyvgart», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 37/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 16/2024 del 22 gennaio 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 28 del 3 febbraio 2024, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di Efgartigimod alfa, "Vyvgart"»;

Vista la domanda presentata in data 6 dicembre 2023 con la quale la società Argenx BVBA ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale VYVGART (efgartigimod alfa);

Visto il parere reso dalla Commissione scientifica ed economica nella seduta dell'8-12 luglio 2024 e nella seduta del 7-11 ottobre 2024;

Vista la delibera n. 57 del 20 novembre 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale VYVGART (efgartigimod alfa) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: «Vyvgart» è indicato in aggiunta alla terapia standard per il trattamento dei pazienti adulti con miastenia gravis generalizzata (gMG) che sono positivi all'anticorpo anti recettore dell'acetilcolina (AChR).

Confezione:

«1000 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 5,6 ml (180 mg/ml)» 1 flaconcino - A.I.C. n. 050235023/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 15.443,88;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 25.488,58.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

È confermato il requisito dell'innovazione terapeutica condizionata, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata «Vyvgart è indicato in aggiunta alla terapia standard per il trattamento dei pazienti adulti con miastenia gravis generalizzata (gMG) che sono positivi all'anticorpo anti recettore dell'acetilcolina (AChR).», da cui consegue:

l'applicazione delle riduzioni temporanee di legge di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006;

l'inserimento nei Prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012, convertito con modificazioni nella legge n. 189/2012);

l'inserimento negli elenchi dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (Rep. Atti n. 197/CSR);

come previsto dalla della determina AIFA n. 454/2023 del 3 luglio 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 160 dell'11 luglio 2023.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto. Accordo integrativo della determina AIFA n. 454/2023 del 3 luglio 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 160 dell'11 luglio 2023.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

È aggiornato il Registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Vyvgart», a base di efgartigimod alfa, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità.

«Vyvgart» è indicato in aggiunta alla terapia *standard* per il trattamento dei pazienti adulti con Miastenia gravis generalizzata (MGg) positivi agli anticorpi anti-recettore dell'acetilcolina (AChR) con le seguenti caratteristiche:

gravità di malattia almeno di grado IIb alla MGFA;

punteggio MG-ADL ≥5 (con >50% del punteggio MG-ADL dovuto a sintomi non oculari);

presenza di almeno uno tra i seguenti criteri, nonostante il trattamento *standard* (timectomia se indicata; corticosteroidi e almeno un altro agente immunosoppressore, utilizzati a dosaggi adeguati e per una durata adeguata):

almeno una crisi miastenica o evento di esacerbazione importante per anno (eventi caratterizzati da debolezza o paralisi respiratoria o bulbare, non correlati a scarsa aderenza alla terapia, infezioni o uso di farmaci che possono indurre deterioramento della MG) con necessità di ricorrere a plasmaferesi o immunoglobuline; oppure Necessità di ricorrere a plasmaferesi o immunoglobuline iv ad intervalli regolari; oppure Effetti collaterali non tollerabili / comorbidità che limitano o controindicano l'uso di immunosoppressori.

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo *web* https://registri.aifa.gov.it

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma *web*.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Vyvgart» (efgartigimod alfa) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo (RNRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 gennaio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

25A00491

DETERMINA 10 gennaio 2025.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Kadcyla», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 40/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 170/2014 del 27 febbraio 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 64 del 18 marzo 2014, recante «Classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata»;

Visto il trasferimento a nuova ditta da Roche Registration LTD a Roche Registration GMBH, decisione della Commissione europea C (2018)1754 del 16 marzo 2018;

Vista la domanda presentata in data 13 settembre 2023 con la quale la società Roche Registration GMBH ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale KADCYLA (trastuzumab emtansine);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'8-10 novembre 2023;

Visto il parere reso dalla Commissione scientifica ed economica nella seduta del 7-11 ottobre 2024;

Vista la delibera n. 57 del 20 novembre 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale KADCYLA (trastuzumab emtansine) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

"Kadcyla", in monoterapia, è indicato per il trattamento adiuvante di pazienti adulti affetti da tumore mammario in stadio iniziale HER2-positivo con malattia invasiva residua a livello della mammella e/o dei linfonodi dopo terapia neoadiuvante a base di taxani e terapia mirata anti-HER2;

"Kadcyla", in monoterapia, è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da tumore mammario HER2 positivo, inoperabile, localmente avanzato o metastatico, sottoposti in precedenza a trattamento con trastuzumab e un taxano, somministrati separatamente o in associazione. I pazienti devono:

essere stati sottoposti in precedenza a terapia per la malattia localmente avanzata o metastatica, oppure

aver sviluppato recidiva di malattia nel corso di o entro sei mesi dal completamento della terapia adiuvante.

Confezione: «100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione, uso endovenoso» flaconcino (vetro) 1 flaconcino - A.I.C. n. 043092016/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.035,83.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.359,93.

Confezione: «160 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione, uso endovenoso» flaconcino (vetro) 1 flaconcino - A.I.C. n. 043092028/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3.257,32.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5.375,88.

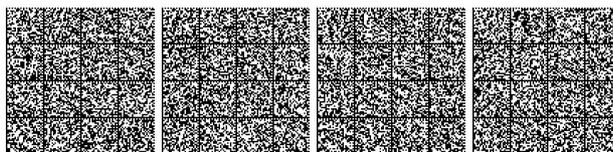
Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

È confermato il Registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Kadcyla», a base di trastuzumab emtansine per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: «"Kadcyla", in monoterapia, è indicato per il trattamento adiuvante di pazienti adulti affetti da tumore mammario

in stadio iniziale HER2 positivo con malattia invasiva residua a livello della mammella e/o dei linfonodi dopo terapia neoadiuvante a base di taxani e terapia mirata anti HER2».

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web https://registri.aifa.gov.it

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma web.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Kadcyla» (trastuzumab emtansine) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 gennaio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

25A00492

DETERMINA 10 gennaio 2025.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Bysabel», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 42/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuo-

vere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 299/2012 del 3 aprile 2012, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 100 del 30 aprile 2012, con la quale la società Menarini International Operations Luxembourg S.A. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Olisir» (bilastina) relativamente alle confezioni aventi i codici A.I.C. nn. 041044049 e 041044052;

Vista la modifica della denominazione della specialità medicinale da «Olisir» a «Bysabel» tramite procedura europea DE/H/2300/001/IB/059, in data 20 luglio 2022, con contestuale approvazione a livello nazionale e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Parte Seconda, n. 85 del 23 luglio 2022;

Vista la determina AIFA n. 242/2022 del 21 novembre 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 282 del 2 dicembre 2022 con la quale la società Menarini International Operations Luxembourg S.A. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Bysabel» (bilastina) relativamente alla confezione avente il codice A.I.C. n. 041044114;

Vista la determina AIFA n. 89/2023 del 17 aprile 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 102 del 3 maggio 2023 con la quale la società Menarini International Operations Luxembourg S.A. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Bysabel» (bilastina) relativamente alle confezioni aventi i codici A.I.C. nn. 041044064, 041044076, 041044088, 041044090, 041044102;

Vista la domanda presentata in data 25 marzo 2024 con la quale la società Menarini International Operations Luxembourg S.A. ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe C del medicinale «Bysabel» (bilastina);

Visto il parere espresso dalla Commissione scientifica ed economica nella seduta del 7-11 ottobre 2024;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale BYSABEL (bilastina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«20 mg compresse» 40 compresse in blister AL/AL

A.I.C. n. 041044049 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

C

«20 mg compresse» 50 compresse in blister AL/AL

A.I.C. n. 041044052 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

C

«20 mg compresse orodispersibili» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria

A.I.C. n. 041044064 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

C

«20 mg compresse orodispersibili» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria

A.I.C. n. 041044076 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

C

«20 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria

A.I.C. n. 041044088 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

C

«20 mg compresse orodispersibili» 40 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria

A.I.C. n. 041044090 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

C

«20 mg compresse orodispersibili» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria

A.I.C. n. 041044102 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

C

«6 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 5 ml in LDPE con contagocce multidose HDPE

A.I.C. n. 041044114 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

C

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Bysabel» (bilastina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 gennaio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

25A00496

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

DELIBERA 7 novembre 2024.

Piano di assistenza tecnica e azioni di sistema per la *governance* 2021-2027 dell'obiettivo cooperazione territoriale europea 2021-2027 (PATAS CTE 21-27). Programma operativo complementare ai sensi della delibera CIPESS n. 78 del 2021. (Delibera n. 67/2024).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

NELLA SEDUTA DEL 7 NOVEMBRE 2024

Vista la legge 27 febbraio 1967, n. 48, recante «Attribuzioni e ordinamento del Ministero del bilancio e della programmazione economica e istituzione del Comitato dei Ministri per la programmazione economica» e, in particolare, l'art. 16, concernente l'istituzione e le attribuzioni del Comitato interministeriale per la programmazione economica, di seguito CIPE, nonché le successive disposizioni legislative relative alla composizione dello stesso Comitato, ed in particolare il decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, recante «Misure urgenti per il rispetto degli obblighi previsti dalla direttiva 2008/50/CE sulla qualità dell'aria e proroga del termine di cui all'art. 48, commi 11 e 13, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229», convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 141, il quale all'art. 1-*bis* ha previsto che dal 1° gennaio 2021, per «rafforzare il coordinamento delle politiche pubbliche in vista del perseguimento degli obiettivi in materia di sviluppo sostenibile indicati dalla risoluzione A/70/L.I adottata dall'Assemblea generale dell'Organizzazione delle Nazioni Unite il 25 settembre 2015», il CIPE assuma «la denominazione di Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile», di seguito CIPESS, e che «a decorrere dalla medesima data, nella legge 27 febbraio 1967, n. 48, e in ogni altra disposizione vigente, qualunque richiamo al CIPE deve intendersi riferito al CIPESS»;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e successive modificazioni e, in particolare, l'art. 5, comma 2;

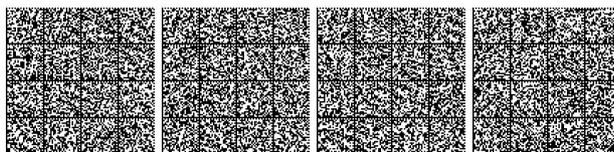
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012 e successive modificazioni, recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri», e, in particolare, l'art. 20, relativo all'organizzazione e ai compiti del Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica, di seguito DIPE;

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, recante «Coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee ed adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari», e, in particolare, gli articoli 2 e 3 che specificano le competenze del CIPE in tema di coordinamento delle politiche comunitarie, demandando, tra l'altro, al Comitato stesso, nell'ambito degli indirizzi fissati dal Governo, l'elaborazione degli indirizzi generali da adottare per l'azione italiana in sede comunitaria, per il coordinamento delle iniziative delle amministrazioni ad essa interessate e l'adozione di direttive generali per il proficuo utilizzo dei flussi finanziari, comunitari e nazionali;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568, recante «Approvazione del regolamento per l'organizzazione e le procedure amministrative del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, in esecuzione dell'art. 8 della legge 16 aprile 1987, n. 183» e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, recante «Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica», convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, e, in particolare, l'art. 7 che, ai commi 26 e 27, attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri, o al Ministro delegato, le funzioni in materia di politiche di coesione di cui all' art. 24, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» ivi inclusa la gestione del Fondo per le aree sottoutilizzate di cui all'art. 61, della legge 27 dicembre 2002, n. 289 e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, recante «Disposizioni urgenti per il perseguimento di obiettivi di razionalizzazione nelle pubbliche amministrazioni», convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125;

Visto il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, e, in particolare, l'art. 41, comma 1, che ha modificato l'art. 11, commi 2-*bis*, 2-*ter*, 2-*quater* e 2-*quinquies*, della legge 16 gennaio 2003, n. 3, in materia di Codice unico di progetto degli investimenti pubblici (CUP), stabilendo al comma 2-*bis* che «gli atti amministrativi anche di natura regolamentare adottati dalle amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzano l'esecuzione di progetti di investimento pubblico, sono nulli in assenza dei corrispondenti codici di cui al comma 1 che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso»;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023» e, in particolare, i seguenti commi dell'art. 1:

comma 54, che stabilisce che «il Fondo di rotazione di cui all'art. 5 della legge 16 aprile 1987, n. 183, concorre, nei limiti delle proprie disponibilità, al finanziamento degli oneri relativi all'attuazione di eventuali interventi complementari rispetto ai programmi cofinanziati dai fondi strutturali dell'Unione europea per il periodo di programmazione 2021-2027. Al fine di massimizzare le risorse destinabili agli interventi complementari di cui al presente comma, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano possono concorrere al finanziamento degli stessi con risorse a carico dei propri bilanci. L'erogazione delle risorse, a fronte di spese rendicontate, ha luogo previo inserimento, da parte dell'amministrazione titolare, dei dati di attuazione nel sistema informatico di cui al comma 56»

comma 55, che stabilisce che «il monitoraggio degli interventi cofinanziati dall'Unione europea per il periodo di programmazione 2021-2027, a valere sui fondi strutturali, sul JTF, sul FEASR, sul FEAMP e sugli altri strumenti finanziari previsti, ivi compresi quelli attinenti alla cooperazione territoriale europea, del Fondo per lo sviluppo e la coesione nell'ambito della programmazione 2021-2027, nonché degli interventi complementari finanziati dal Fondo di rotazione di cui all'art. 5 della legge 16 aprile 1987, n. 183, è assicurato dal Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato. A tal fine, le amministrazioni centrali, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano assicurano, per gli interventi di rispettiva competenza, la rilevazione dei dati di attuazione finanziaria, fisica e procedurale a livello di singolo progetto nonché delle procedure di attivazione degli interventi, secondo le specifiche tecniche definite d'intesa tra il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato del Ministero dell'economia e delle finanze e le amministrazioni centrali dello Stato responsabili del coordinamento per i singoli fondi»;

comma 56 che prevede che: «per le finalità di cui ai commi da 51 a 57 e al fine di garantire l'efficace e corretta attuazione delle politiche di coesione per il ciclo di programmazione 2021-2027, nonché la standardizzazione delle relative procedure attuative previste dai sistemi di gestione e controllo, il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato sviluppa e rende disponibile per le amministrazioni responsabili un apposito sistema informatico per il supporto nelle fasi di gestione, monitoraggio, rendicontazione e controllo dei programmi e degli interventi cofinanziati;

Visto il regolamento (UE) 2021/1060 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 giugno 2021, (di seguito Regolamento di disposizioni comuni - RDC) recante le disposizioni comuni applicabili al Fondo europeo di sviluppo regionale (FESR), al Fondo sociale europeo *Plus* (FSE+), al Fondo di coesione, al Fondo per una transizione giusta (JTF), al Fondo europeo per gli affari marittimi, la pesca e l'acquacoltura (FEAMPA) e le regole finanziarie applicabili a tali fondi nonché al Fondo asilo, migrazione e integrazione, al Fondo sicurezza interna e allo Strumento di sostegno finanziario per la gestione delle frontiere e la politica dei visti e, in particolare, gli articoli 10 e successivi che prevedono l'adozione, da parte degli Stati membri, di un Accordo di partenariato quale strumento di orientamento strategico per la programmazione dei fondi FESR, del FSE+, del Fondo di coesione, del JTF e del FEAMPA, stabilendone i relativi contenuti e le modalità di approvazione da parte della Commissione europea, nonché l'allegato II recante il modello per la redazione dell'Accordo di partenariato;

Visto il regolamento (UE) 2021/1059 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 giugno 2021, recante disposizioni specifiche per l'obiettivo «Cooperazione territoriale europea» (Interreg) sostenuto dal Fondo europeo di sviluppo regionale e dagli strumenti di finanziamento esterno;

Visto l'Accordo di partenariato per l'Italia nel testo adottato dalla Commissione europea in data 15 luglio 2022, che definisce la ripartizione delle risorse assegnate per i programmi regionali 2021-2027, oggetto della presa d'atto da parte del CIPESS con delibera n. 36 del 2 agosto 2022;

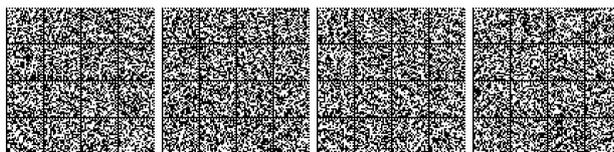
Visto il decreto-legge 24 febbraio 2023, n. 13, recante «Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e del Piano nazionale degli investimenti complementari al PNRR (PNC), nonché per l'attuazione delle politiche di coesione e della politica agricola comune», convertito, con modificazioni, dalla legge 21 aprile 2023, n. 41, e, in particolare, l'art. 50 recante «Disposizioni per il potenziamento delle politiche di coesione e per l'integrazione con il PNRR»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 10 novembre 2023 che, per effetto del comma 1 dell'art. 50 del citato decreto-legge n. 13 del 2023, stabilisce la soppressione dell'Agenzia per la coesione territoriale a decorrere dal 1° dicembre 2023 e il trasferimento delle relative risorse umane, strumentali, finanziarie e delle relative funzioni al Dipartimento per le politiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri, che assume la nuova denominazione di Dipartimento per le politiche di coesione e per il Sud;

Vista la delibera CIPE 28 gennaio 2015, n. 10, modificata con successiva delibera CIPE 25 ottobre 2018, n. 51, e, in particolare, il punto 2 il quale stabilisce che gli interventi complementari siano previsti nell'ambito di programmi di azione e coesione, finanziati con le disponibilità del Fondo di rotazione, i cui contenuti sono definiti in partenariato tra le amministrazioni nazionali aventi responsabilità di coordinamento dei Fondi SIE e le singole amministrazioni interessate, sotto il coordinamento dell'Autorità politica delegata per le politiche di coesione territoriale, prevedendo, inoltre, che i programmi di azione e coesione siano adottati con delibera di questo Comitato, sentita la Conferenza Stato-regioni, su proposta dell'amministrazione centrale avente il coordinamento dei Fondi SIE di riferimento, in partenariato con le regioni interessate, d'intesa con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Vista, altresì, la delibera CIPE 10 luglio 2017, n. 53, che, in attuazione del punto 2 della delibera CIPE n. 10 del 2015 approva il «Programma operativo complementare *governance* dei programmi nazionali dell'Obiettivo cooperazione territoriale europea 2014-2020 (PAC CTE 2014-2020)»;

Vista la delibera CIPESS 22 dicembre 2021, n. 78, recante «Programmazione della politica di coesione 2021-2027 - Approvazione della proposta di accordo di partenariato 2021-2027 e definizione dei criteri di cofinanziamento pubblico nazionale dei programmi europei per il ciclo di programmazione 2021-2027» che, in particolare, al punto 3, quinto ca-

poverso, prevede che «appositi programmi complementari a titolarità di amministrazioni centrali dello Stato sono adottati per la messa in opera di interventi di assistenza tecnica finalizzati all'attivazione di adeguati sistemi contabili e di gestione e controllo dei programmi 2021-2027, nonché per lo svolgimento delle attività a sostegno della *governance* di quelli dell'obiettivo cooperazione territoriale europea»;

Considerato che la delibera n. 78 del 2021 riporta, nell'allegato 1, la dotazione finanziaria complessiva massima del cofinanziamento nazionale per i programmi europei della programmazione 2021-2027 e, in particolare nella tabella 2 recante «Risorse per il cofinanziamento nazionale inclusivo di eventuali interventi e programmi complementari ai Programmi IOC, JTF, CTE, FEAMPA 2021-2027», prevede a favore dei Programmi di cooperazione territoriale europea (CTE) un importo complessivo pari a 299,3 milioni di euro, con l'annotazione che i valori indicati nella stessa tabella costituiscono valori massimi e che «i valori effettivi delle risorse nazionali finalizzate al cofinanziamento dei programmi europei 2021-2027, fermi restando i valori massimi rappresentati nella tavola, saranno stabiliti in sede di decisioni comunitarie di adozione o modifica dei singoli programmi. L'eventuale eccedenza tra i valori massimi e quelli risultanti dalle decisioni comunitarie è destinata a programmi o interventi complementari nel rispetto dell'allocazione territoriale delle risorse e secondo le modalità stabilite in sede di disciplina di programmi o interventi complementari; la dimensione e articolazione degli eventuali programmi e interventi complementari sarà definita con successive deliberazioni del CIPESS»;

Considerato che, come riportato nella nota prot. DPCOE n. 6596-P del 27 settembre 2022, l'importo massimo della quota di cofinanziamento nazionale dei n. 19 Programmi CTE ai quali partecipa l'Italia per la programmazione 2021-2027 è pari a 249.865.755 euro;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 ottobre 2022, con il quale, tra l'altro, l'onorevole Raffaele Fitto è stato nominato Ministro senza portafoglio;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri 23 ottobre 2022, con il quale al Ministro senza portafoglio, onorevole Raffaele Fitto, è stato conferito l'incarico per gli affari europei, le politiche di coesione e il PNRR e 10 novembre 2022 con il quale è stato conferito al medesimo Ministro anche l'incarico per il Sud;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 novembre 2022, concernente la delega di funzioni al Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR, onorevole Raffaele Fitto;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 31 ottobre 2022, con il quale il senatore Alessandro Morelli è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 novembre 2022, con il quale il senatore Alessandro Morelli è stato nominato Segretario del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS), e gli è stata assegnata, tra le altre, la delega ad esercitare le funzioni spettanti al Presidente del Consiglio dei ministri in materia di coordinamento della politica economica e di programmazione e monitoraggio degli investimenti pubblici, compresi quelli orientati al perseguimento dello sviluppo sostenibile, nonché quelli in regime di partenariato pubblico-privato;

Vista la nota del Capo di Gabinetto del Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR, acquisita al prot. DIPE n. 10440-A del 30 settembre 2024, come integrata con note acquisite al prot. DIPE n. 12140-A del 6 novembre 2024 e prot. DIPE n. 12711-A del 19 novembre 2024, l'allegata nota informativa per il CIPESS predisposta dal competente Dipartimento per le politiche di coesione e per il Sud della Presidenza del Consiglio dei ministri, concernente la proposta di approvazione del «Piano di assistenza tecnica e azioni di sistema per la *governance* 2021-2027» dell'Obiettivo di cooperazione territoriale europea 2021-2027 (PATAS CTE 2021-2027)», di seguito «Piano», finalizzato ad assicurare gli interventi di assistenza tecnica necessari per lo svolgimento delle attività a sostegno della *governance* dei programmi dell'Obiettivo cooperazione territoriale europea (CTE);

Rilevato che la dotazione finanziaria complessiva del piano è pari a 16 milioni di euro a valere sul Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183 del 1987;

Tenuto conto che il piano, riportato in allegato alla proposta, si pone in continuità con il PAC CTE 2014-2020 e persegue i seguenti obiettivi specifici:

imprimere all'attività di cooperazione un indirizzo coerente con le priorità delle politiche nazionali e rafforzare il presidio dello Stato membro sui 19 Programmi CTE cui partecipa l'Italia;

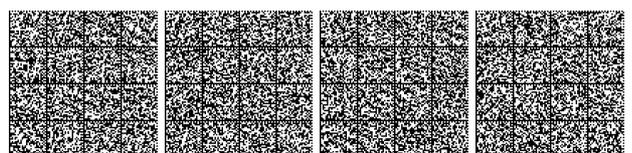
supportare le attività dei Comitati nazionali di accompagnamento all'attuazione dei Programmi CTE e quelle dei *National Contact Point* o di strutture simili individuate dai programmi;

supportare le attività inerenti all'erogazione del cofinanziamento nazionale ai *partner* italiani nei programmi la cui autorità di gestione non è italiana;

assicurare l'efficace funzionamento del sistema nazionale di controllo al fine di garantire coordinamento ed omogeneità nell'attuazione dei programmi;

supportare le attività di analisi, valutazione e valorizzazione dei risultati dei progetti Interreg, anche in chiave di *mainstreaming* e del supporto allo sviluppo di azioni di cooperazione, dell'*embedding* delle strategie macroregionali e di bacino marittimo, dello *Youth Engagement* della promozione dei processi di raccordo e integrazione tra Obiettivo CTE e IOC e tra fondi;

sostenere le funzioni di sorveglianza, gestione e coordinamento, monitoraggio e valutazione dell'Unità di gestione del Piano CTE 2021-2027;

Considerata l'intesa sulla *governance* nazionale dell'attuazione e gestione dei Programmi di cooperazione territoriale europea, sancita in Conferenza Stato regioni e province autonome il 12 luglio 2023, che stabilisce che «in continuità con la programmazione 2014-2020, sarà prevista la modalità di sostegno alle azioni di sistema e di assistenza tecnica necessarie all'implementazione dei programmi di CTE in attuazione dei principi della *governance* multilivello e del ruolo delle regioni. I contenuti dell'assistenza tecnica saranno concordati con le regioni e saranno oggetto di specifico accordo da raggiungersi entro centoventi giorni dalla data di pubblicazione della relativa delibera CIPESS che disciplina detto programma complementare; tale intesa declinerà obiettivi, ruoli e funzioni sulla base dei fondi allocati dal Dipartimento delle politiche di coesione a valere sui fondi già stanziati dalla citata delibera CIPESS n. 78 del 2021;

Considerato che, a valle della citata intesa, il Dipartimento per le politiche di coesione e per il Sud ha provveduto alla stesura del programma operativo complementare denominato «Piano di assistenza tecnica e azioni di sistema per la *governance* CTE 2021-2027, oggetto di negoziazione con le regioni e le province autonome, conclusasi con la condivisione da parte della Conferenza delle regioni e province autonome, nella seduta del 6 giugno 2024, della proposta di riparto del *budget* della Linea di attività 2, per la quale sono individuate quali amministrazioni di riferimento le amministrazioni regionali;

Considerata l'intesa della Conferenza Stato-regioni, sancita nella seduta del 25 luglio 2024 sul «Piano di assistenza tecnica e azioni di sistema per la *governance* nazionale dei programmi dell'Obiettivo cooperazione territoriale europea (CTE) 2021-2027»;

Vista la delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica», così come modificata dalla delibera CIPE 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Vista la nota prot. DIPE n. prot. 12202 del 7 novembre 2024, predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, posta a base della odierna seduta del Comitato;

Considerato che, ai sensi dell'art. 16 della legge 27 febbraio 1967, n. 48 e successive modificazioni e integrazioni, «in caso di assenza o impedimento temporaneo del Presidente del Consiglio dei ministri, il Comitato è presieduto dal Ministro dell'economia e delle finanze in qualità di vice presidente del Comitato stesso»;

Tenuto conto che il testo della delibera, approvata nella presente seduta, sarà trasmesso, ai sensi dell'art. 5, comma 7, del regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile, al Ministero dell'economia e delle finanze per le verifiche di finanza pubblica e successivamente sottoposto alla sottoscrizione del Segretario e del Presidente del Comitato;

Su proposta del Ministro per gli Affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR;

Delibera:

1. Approvazione del Piano di assistenza tecnica e azioni di sistema per la governance *2021-2027 dell'Obiettivo cooperazione territoriale europea 2021-2027 (PATAS CTE 2021-2027).*

1.1 Ai sensi del punto 3, quinto capoverso, della delibera CIPESS n. 78 del 2021 in materia di interventi e programmi complementari 2021-2027, in continuità con il ciclo di programmazione 2014-2020 e in coerenza con la delibera CIPE n. 10 del 2015, è approvato il «Piano di assistenza tecnica e azioni di sistema per la *governance* 2021-2027» dell'Obiettivo cooperazione territoriale europea 2021-2027 (PATAS CTE 2021-2027), di seguito «Piano», allegato alla presente delibera, di cui costituisce parte integrante. Il piano è finalizzato ad assicurare gli interventi di assistenza tecnica necessari per lo svolgimento delle attività di sostegno della *governance* dei programmi dell'Obiettivo cooperazione territoriale europea (CTE).

1.2 Il piano è articolato in sei linee di attività, di cui una dedicata all'attività trasversale di *project management*.

1.3 La dotazione finanziaria del piano è pari a 16 milioni di euro a valere sulle risorse nazionali del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183 del 1987, articolata tra le linee di attività come segue:

Linea di attività	Dotazione finanziaria (in euro)
1. Attività di supporto alle funzioni di coordinamento nazionale per la Programmazione, l'attuazione, il monitoraggio e la comunicazione dei Programmi CTE	5.000.000
2. Attività di supporto ai Comitati nazionali ed ai *National Contact Point*	5.000.000
3. Attività di supporto al funzionamento della Commissione mista, al coordinamento del sistema nazionale di controllo, compresa la gestione del *Roster* dei controllori di I livello	2.000.000
4. Attività di supporto all'erogazione del cofinanziamento nazionale e al funzionamento del circuito finanziario	1.000.000
5. Attività di supporto per la valorizzazione dei risultati dei progetti Interreg, in particolare mediante azioni a favore della capitalizzazione, del *mainstreaming* e dell'*embedding* e di *Youth engagement* delle Strategie macroregionali e di bacino marittimo	2.000.000
6. *Project Management*	1.000.000
Totale	16.000.000

2. Disposizioni attuative e monitoraggio

2.1 La realizzazione delle attività previste dal piano è assicurata dalle amministrazioni centrali e regionali interessate, in base alle specifiche competenze e funzioni attribuite dall'Intesa sulla *governance* CTE del 12 luglio 2023.

2.2 Il Dipartimento per le politiche di coesione e per il Sud della Presidenza del Consiglio dei ministri svolge il ruolo di Unità di gestione del piano, secondo quanto previsto dallo stesso piano, il quale indica altresì le amministrazioni di riferimento per l'attuazione delle singole Linee di attività.

2.3 Al fine di garantire il coordinamento del Governo complessivo, il piano prevede l'istituzione di un Comitato di pilotaggio (CdP), presieduto dall'Unità di gestione e composto da rappresentanti delle amministrazioni interessate, con lo scopo di favorire il raccordo delle diverse Linee di attività e il confronto su specifiche problematiche che dovessero emergere nel corso dell'attuazione. Il CdP si riunisce almeno una volta l'anno per verificare l'andamento delle attività progettuali.

2.4 Il piano può essere sottoposto a modifica in conseguenza di eventuali aggiornamenti e/o adeguamenti derivanti dal mutamento delle condizioni di contesto normative, programmatiche ed organizzative, con decisione del CdP, salvo il caso di variazione della dotazione finanziaria complessiva, per il quale è richiesta la deliberazione da parte del CIPESS.

2.5 Il piano afferisce all'intero periodo di programmazione 2021-2027. L'ammissibilità della spesa decorre dal 12 luglio 2023 al 31 dicembre 2029.

2.6 Le amministrazioni di riferimento per l'attuazione del piano assicurano la rilevazione periodica dei dati di avanzamento finanziario, fisico e procedurale e l'invio al Sistema nazionale di monitoraggio MEF-IGRUE.

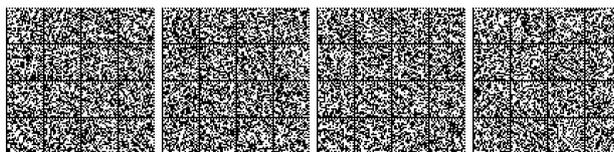
2.7 Il trasferimento delle risorse è subordinato al rispetto del completo e tempestivo inserimento e aggiornamento dei dati nel sistema di monitoraggio nazionale.

2.8 Le amministrazioni assicurano la messa in opera di ogni iniziativa finalizzata a prevenire, sanzionare e rimuovere eventuali frodi e irregolarità. In tutti i casi accertati di decadenza dal beneficio finanziario concesso, esse sono responsabili del recupero e della restituzione delle corrispondenti somme erogate, a titolo di anticipazione, pagamenti intermedi o saldo, al Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183 del 1987. Ai sensi della normativa vigente, si provvede al recupero di tali risorse anche mediante compensazione con altri importi spettanti alla amministrazione interessata, sia per lo stesso che per altri interventi a carico delle disponibilità del Fondo di rotazione.

2.9 Per quanto non espressamente previsto dalla presente delibera si applicano le disposizioni di cui alla delibera CIPE n. 53 del 2017.

Il Vice Presidente: GIORGETTI

Il Segretario: MORELLI

Registrato alla Corte dei conti il 15 gennaio 2025
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 35

ALLEGATO

PIANO DI ASSISTENZA TECNICA E AZIONI DI SISTEMA PER LA GOVERNANCE NAZIONALE DEI PROGRAMMI DELL'OBIETTIVO COOPERAZIONE TERRITORIALE EUROPEA 2021-2027

giugno 2024

Indice

Premessa

Il presente documento descrive il contenuto del Piano di assistenza tecnica e delle azioni di sistema necessarie all'implementazione dei Programmi dell'Obiettivo Cooperazione Territoriale Europea (CTE) a partecipazione italiana nel ciclo 2021-2027, in attuazione dei principi della *governance* multilivello e dello specifico ruolo delle Regioni.

Il finanziamento di tali azioni, previste dall'Intesa Stato-Regioni sulla *governance* nazionale dei Programmi CTE (di seguito Intesa) del 12 luglio 2023, è a carico delle risorse nazionali del Fondo di rotazione ex lege n. 183/1987, in attuazione della delibera CIPESS n. 78, 22 dicembre 2021.

1 Il contesto di riferimento

La programmazione della CTE nel quadro della politica di coesione 2021-2027

La politica di coesione 2021-2027 conferma il ruolo determinante assegnato all'**Obiettivo CTE (o Interreg)** dell'Unione europea nel promuovere la collaborazione tra i territori degli Stati membri mediante lo sviluppo di azioni congiunte, scambi di esperienze e costruzione di reti tra attori esteri, nazionali, regionali e locali per contribuire allo sviluppo armonizzato del tessuto economico, sociale e territoriale dell'Unione europea, al rafforzamento delle relazioni all'interno dell'UE, in particolare per le regioni transfrontaliere, alle dinamiche dell'allargamento per quanto concerne i Programmi cofinanziati dallo Strumento di assistenza alla pre-adesione, al consolidamento del ruolo dell'Italia con i Paesi del Vicinato che si affacciano sul Mediterraneo, che nel ciclo 2021-2027 possono beneficiare del nuovo Strumento di vicinato, cooperazione allo sviluppo e cooperazione internazionale (NDICI) che ha ampliato il proprio campo d'azione rispetto a quanto previsto dal Regolamento ENI del 2014-2020.

L'**Accordo di Partenariato 2021-2027** (AP) dell'Italia individua la cornice strategica che indirizza i fondi disponibili per la politica di coesione affinché si realizzino interventi rivolti al conseguimento congiunto dei traguardi fissati in sede europea per un'economia climaticamente neutra (*Green Deal* europeo) e per una società giusta e inclusiva (*Social Pillar* europeo), nel più ampio contesto di adesione all'Agenda ONU 2030 per lo sviluppo sostenibile e in coerenza con le Strategie nazionali e regionali di sviluppo sostenibile.

Al fine di contribuire agli obiettivi del *Green Deal* europeo entro il 2050 e in linea con i principi di sostenibilità, estetica ed inclusione dell'iniziativa Nuovo Bauhaus Europeo, l'Italia si impegna ad utilizzare i Fondi in favore di un'energia pulita e sicura, una mobilità sostenibile e intelligente, un'economia pulita e circolare, ristrutturazioni efficienti sotto il profilo energetico, un ambiente privo di sostanze tossiche, la preservazione e il ripristino degli ecosistemi e della biodiversità, la resilienza dei territori agli impatti dei cambiamenti climatici, la ricerca e l'innovazione per la sostenibilità, un'economia blu sostenibile, il sostegno alla politica comune della pesca nel Mar Mediterraneo, la transizione verde/digitale e la resilienza delle comunità delle aree interne, costiere ed insulari nel settore della pesca e dell'acquacoltura.

In linea con le disposizioni regolamentari, **le Strategie macroregionali (EUSAIR e EUSALP) e di bacino marittimo (WestMED)** cui partecipa l'Italia, insieme alle politiche settoriali e orizzontali, costituiscono riferimenti di contesto per la nuova programmazione.

L'Italia partecipa a **19 Programmi Interreg**, in sostanziale continuità con il 2014-2020, per un'allocazione finanziaria totale pari a 1.183,12 milioni di euro, di cui 947,71 milioni di FESR[1] e 235,41 milioni di cofinanziamento nazionale. Si tratta, nello specifico, di:

- otto Programmi di **cooperazione transfrontaliera**: *Italia-Francia Marittimo, Francia-Italia ALCOTRA, Italia-Svizzera, Italia-Austria, Italia-Slovenia, Italia-Croazia, Grecia-Italia, Italia-Malta*;
- due Programmi di **cooperazione transfrontaliera esterna:** *IPA South Adriatic*[2]*, finanziato da IPA III, e Next Italia-Tunisia, finanziato dallo strumento NDICI*;
- cinque Programmi di **cooperazione transnazionale**: *Alpine Space, Central Europe, IPA Adriatic Ionian (ADRION), Euro MED, Next MED*[3];
- quattro Programmi di **cooperazione interregionale**: *Interact, Interreg Europe, ESPON, URBACT.*

Sono confermate, per 10 dei 19 programmi, tutte le **Autorità di Gestione italiane del periodo** 2014-2020.

Il coinvolgimento in un numero elevato di Programmi e le relative attività di coordinamento a livello nazionale, macroregionale e di area rendono pertanto indispensabile un supporto specifico a tali azioni.

Il raccordo tra i due Obiettivi della politica di coesione

I Programmi Interreg si affiancano, sui territori, ai cosiddetti Programmi *mainstream* (regionali e nazionali), finanziati nell'ambito dell'**Obiettivo Investimenti a favore dell'Occupazione e della Crescita (IOC)** attraverso il FESR, il FSE+, il Fondo di coesione e il Just Transition Fund (JTF), ove rilevanti.

L'AP dell'Italia ha fornito orientamenti per l'individuazione di meccanismi a livello nazionale che garantiscano il coordinamento tra i fondi, prevedendo l'istituzione di strutture di coordinamento specifiche per la CTE.

Partendo dalla capitalizzazione delle migliori progettualità Interreg 2014-2020, in particolare in chiave di rilevanza e sostenibilità, l'AP prevede infatti la promozione di azioni di supporto alla programmazione coordinata tra Obiettivi IOC e CTE, funzionali all'individuazione della scala di intervento più adeguata, con un'attenzione specifica alla creazione di catene di valore nell'ambito delle Strategie di specializzazione intelligente regionali. Entrambi gli Obiettivi IOC e CTE dovranno garantire l'incorporazione (*embedding*), ove appropriato, delle priorità delle Strategie macroregionali e di bacino marittimo nei Programmi regionali, nazionali e CTE.

[1] cui si aggiungono, ove rilevante, i fondi IPA III e NDICI

[2] Italia-Albania-Montenegro nel 2014-2020

[3] ENI CBC MED nel 2014-2020. Next MED è collocato nella componente transnazionale, e non più transfrontaliera

Nell'ambito delle Priorità delle Strategie macroregionali e di bacino marittimo, sarà promosso anche il coinvolgimento dei giovani (*Youth engagement*), ove opportuno, nell'attuazione dei Programmi regionali, nazionali e CTE in connessione con gli organismi giovanili costituiti (ad es. *Youth Council* di EUSALP e EUSAIR).

In continuità con il passato, anche per il periodo di programmazione 2021-2027 è confermata l'istituzione del **Gruppo di coordinamento strategico CTE (GCS)**, con la funzione di assicurare alle attività di cooperazione territoriale europea un indirizzo e un coordinamento coerente con l'AP e con le priorità di *policy* dell'Italia in tutti gli ambiti tematici toccati dai Programmi, nonché rispetto all'attuazione delle Strategie macroregionali e di bacino marittimo.

Il GCS 2021-2027 sarà ricostituito con decreto del Dipartimento per le politiche di coesione e per il sud (DPCoe), quale autorità nazionale di coordinamento dei fondi FESR.

L'AP ha previsto inoltre la valorizzazione dei **Gruppi d'area geografici** Mediterraneo, Adriatico-Ionio, Alpi-Europa centrale e del Gruppo Interregionali. I Gruppi sono coordinati dal DPCoe e rappresentano l'ambito di condivisione con le Autorità di Gestione Interreg delle tematiche di programmazione, delle problematiche comuni, delle possibili soluzioni e delle buone prassi, a supporto di una programmazione sinergica a livello di area geografica e ai fini di un utilizzo più efficace ed efficiente delle risorse e quindi di un miglioramento complessivo dell'impatto degli interventi finanziati, anche a supporto dell'*embedding* delle strategie sopra ricordate. I Gruppi non assumono decisioni, ma si limitano a definire orientamenti che possono essere portati all'attenzione del GCS in seduta plenaria per eventuali decisioni.

Eventuali ulteriori gruppi di lavoro potranno essere costituti, secondo necessità, all'interno del GCS.

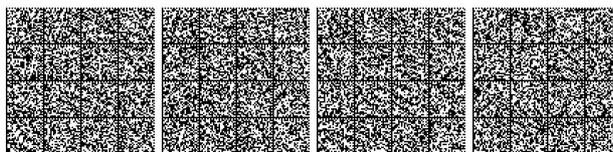
L'AP prevede, infine, che nell'ambito del **Comitato AP possano essere istituiti Tavoli tecnici** su specifiche tematiche trasversali e/o approcci di intervento, anche con particolare riguardo alle strategie macroregionali e di bacino marittimo e delle azioni di cooperazione realizzate dai Programmi IOC, al fine di favorire opportune modalità di coordinamento.

La governance nazionale

Come evidenziato in premessa, il 12 luglio 2023 la Conferenza Stato-Regioni ha sancito **l'Intesa sul documento concernente la *governance* nazionale dell'attuazione e gestione dei Programmi di Cooperazione Territoriale Europea 2021-2027**.

L'Intesa individua ruoli e funzioni delle diverse amministrazioni pubbliche coinvolte nella CTE, in un'ottica di *governance* multilivello, in relazione alla partecipazione dell'Italia ai Comitati di Sorveglianza (CdS) dei Programmi.

Il DPCoe si conferma quale Autorità nazionale di riferimento nei confronti della Commissione europea e gli altri Stati Membri per l'Obiettivo CTE, fermo restando il ruolo di Capo Delegazione del MAECI nei CdS per i Programmi NEXT e del MIT per il Programma ESPON.

L'Intesa prevede, inoltre, la creazione di **Comitati nazionali** di accompagnamento alla partecipazione dell'Italia per ciascuno dei Programmi interregionali e transnazionali ai quali partecipa l'Italia, nonché per i Programmi Italia-Croazia, Grecia-Italia e IPA South Adriatic, in ragione dell'ampiezza dell'area di cooperazione e della numerosità delle Regioni italiane interessate.

I Comitati nazionali sono organismi deputati a:

a) concorrere a definire l'indirizzo, il coordinamento, la valutazione strategica per l'attuazione nazionale del Programma, fatte salve le competenze degli organismi di gestione degli stessi, nonché quelle del Gruppo di coordinamento strategico CTE;

b) definire la posizione nazionale da assumere in merito alla programmazione e attuazione del Programma, esaminando e discutendo la documentazione fornita dall'Autorità di Gestione e quella predisposta in occasione delle riunioni dei Comitati di Sorveglianza.

Nel definire la posizione nazionale sul processo di selezione delle proposte progettuali, il CN non entra nel merito della valutazione tecnica qualitativa delle singole proposte, salvo specifiche procedure di programma e previa intesa tra i membri del Comitato;

c) indicare le modalità di partecipazione ai lavori degli eventuali gruppi di lavoro o altri organismi simili attivati nell'ambito del Programma;

d) ove rilevante, supportare il NCP nel raccogliere le informazioni, per il tramite di ciascuna Regione competente territorialmente o della Co-Presidenza - in caso di partner fuori area - per la definizione dello status giuridico dei potenziali beneficiari e gli altri elementi necessari alla valutazione formale di ammissibilità, nell'ambito delle procedure di selezione di ciascun avviso;

e) su proposta della Co-Presidenza, di concerto con la Vicepresidenza, adottare (salvo le disposizioni previste dai singoli programmi) il programma delle attività di assistenza tecnica, annuale e pluriennale (comprese le attività di comunicazione, informazione e pubblicità e quelle relative alle funzioni di monitoraggio e controllo, da effettuare a livello nazionale per l'attuazione del Programma), da sottoporre al vaglio degli organismi di Programma;

f) ove rilevante, raccordarsi con il *National Contact Point* per le funzioni ad esso assegnate dal programma, evitando sovrapposizioni tra i piani di attività;

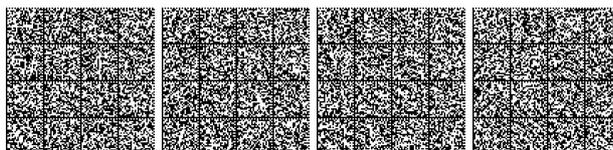
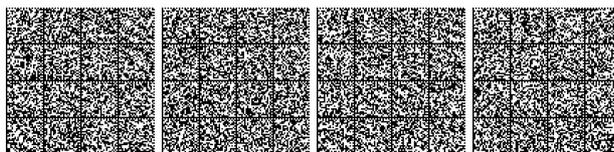
g) garantire la continuità tra il ciclo 2021-2027 e la programmazione del post-2027 compatibilmente con la disponibilità di risorse di assistenza tecnica dei programmi CTE, anche di fonte nazionale;

g) recepire gli orientamenti e gli indirizzi strategici del GCS CTE con riferimento all'insieme dei programmi di cooperazione territoriale europea e alle strategie macroregionali e di bacino marittimo;

h) dare impulso ad attività di animazione territoriale, ai fini della partecipazione al programma, anche con il coinvolgimento del partenariato economico e sociale e della società civile.

Per ciascun Programma interessato è prevista una Co-Presidenza dei Comitati nazionali di livello nazionale, una Co-Presidenza di livello regionale, con una ripartizione di ruoli tra il Dipartimento e le altre Amministrazioni centrali sulla base dei Programmi. La Vicepresidenza regionale svolge compiti di supplenza e supporto alla Co-Presidenza regionale. I compiti della Co-Presidenza e della Vicepresidenza sono meglio dettagliati dai regolamenti dei Comitati nazionali dei singoli Programmi.

Tabella 1: Ruolo delle Amministrazioni nei Comitati nazionali

Programmi	**Comitato nazionale**			**Comitato di sorveglianza**	
	Co-Presidenza (CoP)	**NCP**	**Vice-Presidenza**	**Ruolo capo delegazione**	**Membri della delegazione italiana**
IPA-ADRION	DPCoe/Marche	Marche	Abruzzo	DPCoe	Da stabilire nel Regolamento del Comitato Nazionale

EURO-MED	DPCoe/ Toscana	Toscana	Campania	DPCoe	DPCoe + Toscana +Campania
NEXT - MED	MAECI/Puglia	Puglia	Lazio	MAECI	Da stabilire nel Regolamento del Comitato Nazionale
CENTRAL EUROPE	DPCoe/Veneto	Veneto	Piemonte	DPCoe	DPCoe+Veneto+Piemonte
SPAZIO ALPINO	DPCoe/Lombardia	Lombardia	VdA	DPCoe	DPCoe+ Lombardia+VdA
FR-IT ALCOTRA	n.a.	n.a.	n.a.	n.a	Sulla base del relativo Regolamento interno del CdS
GRECIA-ITALIA	DPCoe/ Puglia	-	Calabria	DPCoe	Sulla base del relativo Regolamento interno del CdS
ITALIA-AUSTRIA	n.a.	n.a.	n.a.	n.a	Sulla base del relativo Regolamento interno del CdS
ITALIA-CROAZIA	DPCoe/FVG	-	Emilia-Romagna	DPCoe	Da stabilire nel Regolamento del Comitato Nazionale
IT-FR MARITTIMO	n.a.	n.a.	n.a.	n.a	Sulla base del relativo Regolamento interno del CdS
ITALIA-MALTA	n.a.	n.a.	n.a.	n.a	Sulla base del relativo Regolamento interno del CdS
ITALIA-SVIZZERA	n.a.	n.a.	n.a.	n.a	Sulla base del relativo Regolamento interno del CdS
ITALIA-SLOVENIA	n.a.	n.a.	n.a.	n.a	Sulla base del relativo Regolamento interno del CdS
NEXT ITALIA-TUNISIA	n.a.	n.a.	n.a.	MAECI	Sulla base del relativo Regolamento interno del CdS
IPA SOUTH ADRIATIC	DPCoe/Molise	-	Puglia	DPCoe	Da stabilire nel Regolamento del Comitato Nazionale
INTERACT IV	DPCoe	DPCoe	Friuli-Venezia Giulia	DPCoe	DPCoe+FVG
INTERREG EUROPE	DPCoe/Calabria	Calabria	FVG	DPCoe	DPCoe +Calabria+FVG
ESPON	MIT/Lombardia	da definire	Emilia-Romagna	MIT	MIT+Lombardia+osservatore DPCoe
URBACT IV	DPCoe /Molise	ANCI	Calabria	DPCoe	Da stabilire nel Regolamento del Comitato Nazionale

La riforma delle strutture di governance nazionale

La riorganizzazione della *governance* nazionale in materia di politiche di coesione intervenuta con l'art. 10 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101/2013 (convertito con modificazioni dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125/2013) aveva individuato nella Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento per le politiche di coesione (Dipartimento) e nell'Agenzia per la coesione territoriale (Agenzia) le due Autorità nazionali di riferimento per la Commissione europea e per gli altri Stati membri in relazione all'Obiettivo Cooperazione Territoriale Europea. In particolare, il Dipartimento curava il coordinamento strategico con competenze in materia di programmazione, riprogrammazione e valutazione, laddove all'Agenzia spettavano le competenze in materia di attuazione dei Programmi, comprese le funzioni di monitoraggio, gestione del circuito finanziario e coordinamento sul funzionamento generale del sistema nazionale di controllo.

Il decreto-legge 24 febbraio 2023, n. 13, convertito con modificazioni dalla legge 21 aprile 2023, n. 41, ha ulteriormente modificato la *governance* nazionale della coesione, disponendo, all'articolo 50 comma 1, la soppressione dell'Agenzia e la sua incorporazione nel Dipartimento.

Con Decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri (DPCM) del 10 novembre 2023 è stato disposto l'effettivo trasferimento delle funzioni, della titolarità dei rapporti giuridici attivi e passivi e del personale dell'Agenzia, riorganizzando ruoli e uffici del nuovo Dipartimento per le politiche di coesione e per il sud (DPCoe) e fissando la data di cessazione delle attività dell'Agenzia al 1 dicembre 2023.
Pertanto, sulla base delle modifiche intervenute, le funzioni che l'Intesa Stato-Regioni aveva attribuito all'Agenzia sono trasferite al DPCoe, nel quadro del rinnovato assetto organizzativo dipartimentale.

Il Programma di Azione Complementare (PAC) CTE 2014-2020

Con Delibera n. 53 del 10 luglio 2017 è stato approvato dal CIPE il "Programma operativo complementare *governance* dei programmi nazionali dell'Obiettivo cooperazione territoriale europea 2014-2020" (PAC CTE 2014-2020).

Il Programma era articolato in cinque Linee di attività - alle quali si aggiungeva una linea trasversale di *project management* - con la finalità di migliorare la *governance* multilivello dei Programmi CTE, attraverso il perseguimento dei seguenti obiettivi:

- rafforzare il presidio nazionale di vigilanza e coordinamento;
- complementare e rafforzare la capacità progettuale nell'ambito dell'Obiettivo CTE;
- assicurare il funzionamento della segreteria tecnica del Gruppo di coordinamento strategico CTE;
- supportare l'attività dei Comitati nazionali e dei *National Contact Point*, nel caso in cui i fondi di assistenza tecnica messi a disposizione dai Programmi siano insufficienti;
- assicurare la partecipazione dell'Italia ai Gruppi di revisori (Group of Auditors);
- supportare il funzionamento della Commissione mista per il coordinamento sul sistema nazionale di controllo;
- garantire la corretta gestione del circuito finanziario, comprese le funzioni connesse all'erogazione del cofinanziamento nazionale per i Programmi presentati.

Il PAC CTE 2014-2020 ha messo a disposizione delle Amministrazioni centrali e regionali interessate le competenze estremamente specialistiche che i Programmi CTE richiedono (in termini di normativa specifica, linguistici, di esperienza negoziale in contesti internazionali) ed ha consentito di supportare i costi aggiuntivi legati alle partecipazioni ai CdS e ad altri Comitati/Gruppi di lavoro, prive di copertura sulle risorse di assistenza tecnica dei Programmi.

Oltre alle attività direttamente collegate agli adempimenti previsti dalla *governance* nazionale dell'Obiettivo CTE (coordinamento della programmazione e dell'attuazione, funzionamento dei Comitati Nazionali, Commissione Mista e sistema nazionale di gestione e controllo, monitoraggio, erogazione della quota di cofinanziamento nazionale), il PAC CTE ha finanziato tre progettualità strategiche sulla Linea di attività 5:

- Progetto "Sinergie", che promuove processi sinergici di integrazione tra programmazione CTE e programmazione *mainstream* e più in generale tra fondi, anche a supporto dell'attuazione delle strategie macroregionali e di bacino marittimo e dello sviluppo di azioni di cooperazione;
- Progetto "Semplificazione e sapere" che, mediante i Laboratori di semplificazione, ha consentito il confronto su aspetti tecnici e procedurali e la condivisione di soluzioni operative in vista dell'avvio del ciclo di programmazione 2021-2027;
- Progetto "Territori", che promuove lo sviluppo di piattaforme di cooperazione tematiche tra partner italiani ed esteri, individuando priorità tematiche in linea con le strategie macroregionali e di bacino, in grado di valorizzare progettualità di eccellenza realizzate in ambito CTE, attraverso l'interazione con altri strumenti finanziari disponibili a livello internazionale.

Il PAC CTE ha rappresentato una novità assoluta per la programmazione complementare a supporto della politica di coesione 2014-2020. Si è trattato, infatti, di una sperimentazione che necessitava dell'implementazione di tutti i dispositivi attuativi di base per la gestione di uno strumento finanziario complesso, al pari di altri Programmi complementari, nonché di quelli finanziati dai Fondi SIE.

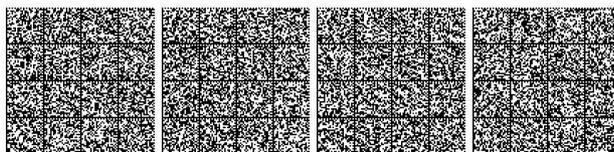
2 Fabbisogni 2021-2027

Governance multilivello

Dal contesto di riferimento emerge l'esigenza di un presidio rafforzato delle strutture di coordinamento dell'obiettivo CTE e delle Regioni coinvolte nella *governance* dei Programmi.

Come ribadito anche dal Rapporto finale del Gruppo di Alto Livello sul futuro della politica di coesione[4], la crescita della capacità istituzionale rappresenta un elemento fondamentale dello sviluppo e le Amministrazioni devono poter contare sull'assistenza tecnica e professionale al fine di colmare le lacune di conoscenza e competenza esistenti.

La programmazione 2021-2027 ha confermato la partecipazione italiana a 19 Programmi Interreg, diversi per componente (transfrontaliera, transnazionale e interregionale), area geografica di riferimento, priorità ed obiettivi, Autorità di Gestione (sia italiana che estera) e altre strutture di Programma.

[4] "*Forging a sustainable future together: cohesion for a competitive and inclusive Europe report of the high-level group on the future of cohesion policy*", Febbraio 2024.

Come già evidenziato, tra le strutture di raccordo previste dall'AP, sono stati confermati il Gruppo di coordinamento strategico e i Gruppi geografici di area ed è stata contemplata la creazione di ulteriori gruppi di lavoro sui temi delle Strategie macroregionali e di bacino marittimo e delle azioni di cooperazione.

A ciò si aggiungono i fabbisogni scaturenti dagli impegni assunti dall'Italia e derivanti dalla partecipazione del Dipartimento alle strutture di governo delle due Strategie macroregionali EUSAIR ed EUSALP e della Strategia di bacino marittimo WestMED, che richiedono un supporto specifico e mirato in relazione al contributo della CTE, dei programmi regionali e di altre fonti di finanziamento all'attuazione delle Strategie.

La gestione della *governance* multilivello dei Programmi CTE e delle strategie richiede, dunque, un elevato grado di coordinamento a livello nazionale, anche attraverso il miglioramento della capacità amministrativa e tecnica delle pubbliche amministrazioni coinvolte, in modo da assicurare apporti specifici, unitarietà di azione ed efficacia negoziale nel confronto sovranazionale in seno agli organismi decisionali, a beneficio delle varie aree di Programma.

È necessario, quindi, garantire risorse adeguate a supporto delle attività dei Comitati nazionali, in considerazione del fatto che le risorse di assistenza tecnica dei Programmi CTE non coprono la governance interna degli Stati partner. A ciò si aggiunge anche il supporto ai National Contact Point, per le azioni non ammissibili a finanziamento dell'assistenza tecnica dei rispettivi Programmi. Tale supporto risulta necessario per poter garantire, a favore delle strutture regionali interessate, il presidio delle diverse funzioni assegnate dall'Intesa Stato-Regioni.

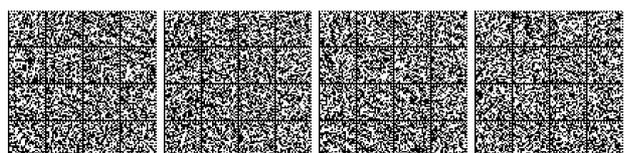
Nel corso del ciclo 2021-2027, sarà fondamentale il ruolo delle Regioni nel rappresentare i fabbisogni dei territori verso l'Amministrazione centrale, e il potenziamento delle relative attività di rilevazione e monitoraggio, affinché le esigenze dei territori siano effettivamente prese in carico e soddisfatte, anche attraverso un migliore coordinamento con le altre forme di finanziamento.

Dall'altra parte, all'interno del flusso informativo di direzione opposta (dall'UE ai territori), le Regioni possono assumere un ruolo determinante anche in sede di diffusione delle opportunità offerte dalla CTE, al fine di stimolare l'incontro tra domanda e offerta sui diversi territori regionali.

Monitoraggio dei progetti CTE

Sarà necessario continuare ad assicurare l'interoperabilità tra il Sistema di Monitoraggio Unitario e i sistemi informativi utilizzati dai singoli Programmi CTE (*in primis* JEMS), ai fini della rilevazione dei dati riguardanti l'avanzamento finanziario, fisico e procedurale dei progetti ammessi al cofinanziamento UE nell'ambito dei Programmi Interreg con Autorità di gestione italiana.

Ai sensi dell'art.1, comma 55 della legge n. 178 del 30 dicembre 2020, in continuità con la programmazione 2014-2020 e alla luce delle disposizioni contenute nel quadro regolamentare sulla politica di coesione 2021- 2027, il MEF-IGRUE, autorità responsabile del Sistema nazionale di monitoraggio (SNM) e della Banca dati unitaria (BDU), d'intesa con le Amministrazioni di coordinamento nazionale dei Fondi della politica di coesione e con le Amministrazioni regionali e centrali titolari dei Programmi, ha definito il Protocollo Unico di Colloquio 2021-2027 (Circolare n. 18407 del 18 gennaio 2024).

Ulteriori sforzi vanno concentrati sulle modalità atte a presidiare il monitoraggio dei progetti con beneficiari italiani che partecipano a Programmi con Autorità di gestione estera. Occorre infine

garantire l'aggiornamento e l'evoluzione della banca dati SMART CTE, come fonte primaria di conoscenza dei contenuti e degli output dei progetti finanziati dai 19 Programmi a partecipazione italiana, anche migliorandone l'accessibilità.

Sistema nazionale di controllo

L'attività di coordinamento sul funzionamento generale del sistema nazionale di controllo dei Programmi Interreg 2021-2027 continuerà ad essere assicurata dalla Commissione mista Stato, Regioni e Province autonome (di seguito Commissione mista), con Segreteria e Presidenza in seno al DPCoe, tenendo conto degli elementi di novità della programmazione 2021-2027.

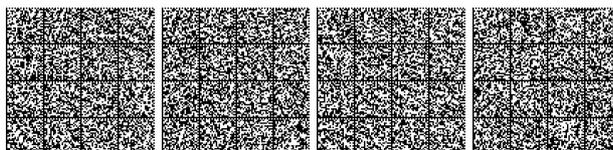
La Commissione mista seguirà, oltre alle attività trasversali descritte nell'Intesa, la costituzione e l'aggiornamento del Roster dei controllori di primo livello, un "albo" contenente l'elenco di professionisti e società di revisione, selezionati mediante manifestazione di interesse tra i soggetti in possesso di competenze e requisiti specifici per l'affidamento di incarichi di verifica e certificazione delle spese da parte dei beneficiari italiani interessati. Il Roster sarà attivato in forma digitale all'interno di una piattaforma informatica dedicata.

Circuito finanziario ed erogazione del cofinanziamento nazionale

Per quanto attiene al circuito finanziario, la delibera CIPESS n.78 del 2021 prevede che *"Per i Programmi di cooperazione territoriale europea di cui è parte la Repubblica italiana, compresi quelli finanziati dallo strumento di vicinato, cooperazione allo sviluppo e cooperazione internazionale (NDICI) e di assistenza alla preadesione (IPA III), il cofinanziamento nazionale è stabilito, nel complesso, nella misura massima del 24 per cento della spesa pubblica totale (quota comunitaria più cofinanziamento nazionale pubblico), che rappresenta il contributo italiano ai Programmi da riportare nell'accordo sui contenuti di ciascun Programma e sul relativo impegno al cofinanziamento di cui all'articolo 16(5) del citato Regolamento Interreg. 2021/1059. La copertura finanziaria del cofinanziamento nazionale è posta a totale carico del Fondo di rotazione*".

Le procedure di erogazione del co-finanziamento nazionale in favore dei beneficiari avverranno:

a) per i Programmi transfrontalieri e transnazionali CTE, IPA III e NEXT (NDICI) in cui le Regioni italiane sono Autorità di gestione, facendo transitare la quota comunitaria sul Fondo di rotazione *ex lege* n. 183/1987; il Fondo determina la corrispondente quota di cofinanziamento nazionale e trasferisce sia la quota comunitaria che quella nazionale in favore dell'Autorità di gestione sui rispettivi conti di tesoreria;

b) per i Programmi transfrontalieri, transnazionali e interregionali con Autorità di gestione estera, ad eccezione del Programma ESPON, facendo erogare la quota comunitaria dalla Commissione europea all'Autorità di gestione, che provvede al trasferimento in favore del Lead Partner e/o ai singoli Partner; la quota di cofinanziamento nazionale a carico del Fondo di rotazione viene trasferita ai beneficiari italiani dal MEF-IGRUE a seguito dell'istruttoria svolta dal Dipartimento in favore dei beneficiari sulla base delle richieste formulate dagli stessi a seguito dell'avvenuta erogazione della quota UE;

c) per il Programma ESPON, facendo effettuare il pagamento del contributo nazionale al Programma dal MIT.

Progettazione strategica

A seguito del confronto interistituzionale relativo al processo negoziale sulla politica di coesione 2021-2027 è risultata confermata l'esigenza di rafforzare la capacità di analisi e progettazione strategica dell'Obiettivo CTE, attraverso l'individuazione di approcci metodologici e strumenti condivisi, in grado di proseguire e di rafforzare la sperimentazione avviata mediante i progetti finanziati nell'ambito della Linea 5 del PAC CTE 2014-2020, in corso di attuazione.

In particolare, nella programmazione 2021-2027 occorre proseguire e rafforzare:

- le attività definite dal Piano di capitalizzazione nazionale dei Programmi CTE e dare seguito ai lavori della Comunità di pratica dei capitalizzatori;
- le azioni di analisi, valutazione e capitalizzazione dei risultati dei progetti finanziati dai Programmi Interreg sia 2014-2020 che 2021-2027, anche a supporto del processo negoziale e della programmazione della politica di coesione post 2027;
- i processi di raccordo e integrazione tra i due Obiettivi CTE e IOC e con altre fonti finanziarie, anche attraverso azioni di *mainstreaming*[5], la promozione di azioni di cooperazione nell'ambito dei Programmi IOC e la complementarietà con la cooperazione allo sviluppo;
- il contributo concreto ed effettivo dei Programmi CTE all'attuazione delle Strategie macroregionali e di bacino marittimo.

Post-2027

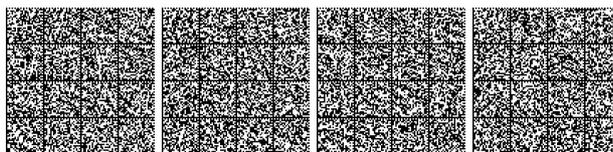
La DG Regio (Commissione europea) ha lanciato, alla fine del 2023, una campagna di consultazione - rivolta a *stakeholder* e cittadini – sul futuro di Interreg nella programmazione post 2027, finalizzata a raccogliere dal basso le istanze che devono alimentare la definizione delle proposte regolamentari per la politica di coesione 2028-2034.

In questo ambito, sarà fondamentale presidiare e accompagnare tale processo nonché contribuire, a livello nazionale, alla fase propedeutica di dibattito e consultazione e a quelle successive di negoziato sulle proposte regolamentari e sui futuri Programmi di cooperazione.

3 Obiettivi del Piano di assistenza tecnica e azioni di sistema CTE 2021-2027

Il nuovo Piano si pone in continuità con il PAC 2014-2020, ma al contempo, presenta alcune innovazioni:

- nasce da una maturità più consapevole rispetto alle principali esigenze della *governance* multilivello nel coordinamento a livello nazionale della partecipazione italiana ai Programmi CTE;

[5] Trasferimento dei risultati Interreg rilevanti nelle politiche territoriali.

- è costruito sulla base delle rinnovate esigenze di supporto delle Amministrazioni coinvolte, considerando quanto definito dalla nuova Intesa Stato-Regioni;
- tiene conto delle esigenze di semplificazione e delle lezioni apprese dal passato per migliorare i processi amministrativi e procedurali legati alla *governance* nazionale CTE.

Il **quadro normativo e finanziario per la copertura dei fabbisogni** indicati nel paragrafo che segue è offerto dalla delibera CIPESS n. 78 del 2021, che per l'intero periodo di finanziamento 2021-2027 mette complessivamente a disposizione della cooperazione territoriale europea, per il cofinanziamento nazionale e per la governance, risorse pari a 299,3 milioni di euro, di cui circa 253,2 milioni di euro sono destinati al cofinanziamento.

Tenuto conto del contesto di riferimento ed in coerenza con i fabbisogni specifici delineati nell'Intesa e richiamati nel paragrafo precedente, il Piano di assistenza tecnica e azioni di sistema CTE 2021-2027 ha la finalità di supportare e di migliorare l'efficacia della *governance* multilivello sottesa alla programmazione ed attuazione dei Programmi CTE, favorendo il coordinamento sia verticale – tra il livello centrale e quello regionale – sia orizzontale – tra le Regioni stesse – per promuovere coerenza strategica, armonizzazione delle procedure e semplificazione dei processi, nonché azioni strategiche utili alla valorizzazione dei risultati Interreg, anche ai fini del raccordo con i programmi dell'Obiettivo IOC e del contributo alle strategie EUSAIR, EUSALP e WestMED, nonché allo sviluppo di azioni di cooperazione, in coerenza con le prescrizioni regolamentari[6].

Il Piano persegue i seguenti obiettivi specifici:

- imprimere all'attività di cooperazione un indirizzo coerente con le priorità delle politiche nazionali e rafforzare il presidio dello Stato Membro sui 19 Programmi CTE cui partecipa l'Italia;
- supportare le attività dei Comitati nazionali di accompagnamento all'attuazione dei Programmi CTE e quelle dei *National Contact Point* o di strutture simili individuate dai Programmi;
- supportare le attività inerenti all'erogazione del cofinanziamento nazionale ai partner italiani nei Programmi la cui Autorità di Gestione non è italiana;
- assicurare l'efficace funzionamento del sistema nazionale di controllo al fine di garantire coordinamento ed omogeneità nell'attuazione dei programmi;
- supportare le attività di analisi, valutazione e valorizzazione dei risultati dei progetti Interreg, anche in chiave di *mainstreaming* e del supporto allo sviluppo di azioni di cooperazione, dell'*embedding* delle Strategie macroregionali e di bacino marittimo, dello *Youth Engagement* e della promozione dei processi di raccordo e integrazione tra Obiettivo CTE e IOC e tra fondi;
- sostenere le funzioni di sorveglianza, gestione e coordinamento, monitoraggio e valutazione dell'Unità di Gestione del Piano CTE 2021-2027.

[6] Articolo 11, paragrafo 1, lettera b), punti ii e iii), del Regolamento (UE) 2021/1060 relativamente al raccordo tra fondi, articolo 22, paragrafo 3, lettera a), punto iii), relativamente alla necessità di sinergie con altre forme di sostegno, nonché, al punto viii, relativamente al contributo da fornire alle Strategie macroregionali e per i bacini marittimi e, alla lettera d, punto viii), relativamente alle azioni di cooperazione con beneficiari situati in almeno un altro Stato membro o al di fuori dell'Unione.

4 Descrizione delle linee di attività

Tenuto conto del contesto di riferimento ed in coerenza con i fabbisogni specifici delineati nell'Intesa e richiamati nel paragrafo precedente, il Piano finanzierà azioni di supporto e di sistema articolate in sei linee di attività:

1. Attività di supporto alle funzioni di coordinamento nazionale per la programmazione, l'attuazione, il monitoraggio e la comunicazione dei Programmi CTE;
2. Attività di supporto alle funzioni di gestione e coordinamento regionale dei Comitati nazionali e supporto ai *National Contact Point*[7];
3. Attività di supporto al funzionamento della Commissione mista, al coordinamento del sistema nazionale di controllo, compresa la gestione del Roster dei controllori di I livello;
4. Attività di supporto all'erogazione del cofinanziamento nazionale e al funzionamento del circuito finanziario;
5. Attività di supporto per l'analisi, la valutazione e la valorizzazione dei risultati dei progetti Interreg;
6. Attività di *project management* che comprende tutte le azioni necessarie al coordinamento delle Amministrazioni coinvolte ed all'efficiente implementazione e gestione del Piano di assistenza tecnica e azioni di sistema CTE 2021-2027.

[7] O di strutture simili individuate dai Programmi.

Linea di attività 1. Attività di supporto alle funzioni di coordinamento nazionale per la programmazione, l'attuazione, il monitoraggio e la comunicazione dei Programmi CTE	
Obiettivo specifico	**Imprimere all'attività di cooperazione un indirizzo coerente con le priorità delle politiche nazionali e rafforzare il presidio dello Stato Membro sui 19 Programmi CTE cui partecipa l'Italia**
Descrizione	La Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento per le politiche di coesione e per il sud (Dipartimento) è l'Autorità nazionale di riferimento per la Commissione europea e per gli altri Stati membri in relazione all'Obiettivo Cooperazione Territoriale Europea. In particolare, il Dipartimento cura il coordinamento strategico ed ha competenze in materia di programmazione, riprogrammazione, valutazione e attuazione dei Programmi, comprese le funzioni di monitoraggio, gestione del circuito finanziario e controlli di primo livello. Al Dipartimento spettano i compiti di rappresentanza dello Stato Membro negli organismi di gestione dei Programmi a livello transfrontaliero, transnazionale e interregionale, nonché il coordinamento a livello nazionale atto a favorire l'attuazione efficace e coerente dei diversi Programmi da parte dei territori italiani coinvolti. Il Dipartimento condivide con le Amministrazioni regionali individuate la co-presidenza dei Comitati nazionali (ad eccezione dei Programmi Next MED ed ESPON) e assume il ruolo di Capo delegazione italiana nell'ambito dei diversi Comitati di Sorveglianza in conformità con l'Intesa, ad eccezione dei Programmi Next MED, NEXT Italia-Tunisia ed ESPON. Per questi ultimi, il Dipartimento si interfaccia e promuove lo scambio attivo di informazioni, rispettivamente con il MAECI e con il MIT, al fine di consentire il coordinamento trasversale di tutti i Programmi CTE. A ciò si aggiunge la rappresentanza in seno ai Comitati Direttivi/*Steering Group* - laddove previsti - ai sensi dell'art. Art. 22(2) del Reg. Interreg 2021/1059 per la selezione delle operazioni e la partecipazione ad eventuali Gruppi di lavoro istituiti con mandato specifico dai Comitati di Sorveglianza, compresi quelli concernenti le attività di valutazione dei Programmi. In continuità con il periodo di Programmazione 2014-2020, il Gruppo di coordinamento strategico per la cooperazione territoriale, presieduto dal Dipartimento e composto da rappresentanti delle Amministrazioni centrali e regionali e del partenariato economico e sociale, ha lo scopo di garantire l'azione coerente e sinergica tra le attività di cooperazione territoriale e quelle sostenute dagli altri Programmi regionali e nazionali, nonché dalle politiche settoriali interessate. Il Gruppo sarà ricostituito per la programmazione 2021-2027 con Decreto del DPCoe. Si riunisce di norma una volta l'anno, svolge compiti di indirizzo strategico e di sorveglianza sull'attuazione complessiva dei Programmi CTE, anche con riferimento al raccordo con l'attuazione dell'Accordo di Partenariato. Tra le competenze dell'Autorità nazionale rientrano anche gli adempimenti connessi all'istituzione e al monitoraggio dei Gruppi Europei per la

Linea di attività 1. Attività di supporto alle funzioni di coordinamento nazionale per la programmazione, l'attuazione, il monitoraggio e la comunicazione dei Programmi CTE	
	Cooperazione Territoriale (GECT) di cui al Reg. (CE) n. 1302/2013 che modifica il Reg. (CE) n. 1082/2006 a partecipazione italiana. Per la programmazione 2021-2027, come definito dall'Intesa, il DPCoe ha assunto altresì il ruolo di *National Contact Point* del Programma INTERACT. Infine, sarà garantito lo svolgimento delle attività derivanti dalla partecipazione del Dipartimento agli organi di governo delle Strategie macroregionali (*Governing Board / Executive Board* e Cabine di Regia / Tavoli di Coordinamento) e di bacino marittimo (Comitato direttivo). **Attraverso la presente Linea di attività saranno sostenute azioni volte al rafforzamento delle funzioni di presidio nazionale dei Programmi CTE di competenza del Dipartimento e al miglioramento dell'efficacia e dell'efficienza dell'intero processo di *governance*.**
Risultati attesi	▶ Coordinamento dei lavori del Gruppo di coordinamento strategico CTE. ▶ Coordinamento dei lavori dei Gruppi d'area geografici. ▶ Contributo ai lavori dei Comitati di sorveglianza e degli eventuali Comitati Direttivi/*Steering Groups* e Gruppi di lavoro da questi istituiti. ▶ Coordinamento dei lavori – di concerto con le Amministrazioni Regionali - dei Comitati nazionali (ad eccezione di ESPON e NEXT MED). ▶ Coordinamento nazionale per l'implementazione delle Strategie macroregionali e di bacino marittimo. ▶ Coordinamento trasversale su tematiche specifiche di particolare complessità e rilevanza e definizione di approcci e linee di indirizzo comuni. ▶ Aggiornamento sullo stato di attuazione dell'Obiettivo CTE in Italia basato sui dati e le informazioni riguardanti le attività di cooperazione trasmessi da parte delle Amministrazioni coinvolte. ▶ Raccordo tra le attività di monitoraggio a livello di singolo Programma e quelle di livello nazionale nell'ambito del Sistema Nazionale di Monitoraggio MEF IGRUE. ▶ Promozione di attività di comunicazione sulla CTE, organizzazione e partecipazione ad eventi di natura informativa, formativa, di confronto e scambio e di diffusione dei risultati. ▶ Implementazione della banca dati SMART CTE e relativa integrazione/interoperabilità con altre banche dati di riferimento. ▶ Raccordo tra il livello centrale e regionale per contribuire in maniera condivisa al negoziato sul futuro della CTE nella programmazione post 2027.

<table>
<tr><th colspan="2">Linea di attività 1. Attività di supporto alle funzioni di coordinamento nazionale per la programmazione, l’attuazione, il monitoraggio e la comunicazione dei Programmi CTE</th></tr>
<tr><td>Azioni</td><td>La Linea di attività 1 si articola in tre distinte Azioni. Di seguito si elencano, a titolo esemplificativo, le attività afferenti a ciascuna Azione per le quali è necessario prevedere un supporto specialistico.

Azione 1.a) Coordinamento nazionale, indirizzo strategico, programmazione e riprogrammazione ed attuazione

▶ Supporto organizzativo e logistico degli incontri del GCS, dei Gruppi d’area geografici e di eventuali ulteriori Tavoli/Gruppi di lavoro istituiti;

▶ attività di analisi e sintesi della documentazione di supporto al negoziato con gli altri Stati Membri/Partner e con la Commissione Europea per aspetti legati alla Programmazione-riprogrammazione dei Programmi di cooperazione e anche con riferimento al futuro ciclo di Programmazione 2028-2034;

▶ istruttoria tecnica ed elaborazione dei dossier per la partecipazione alle sedute dei Comitati di sorveglianza alle quali il DPCoe prende parte, dei Comitati direttivi/Steering Committee, Gruppi di lavoro e ad eventuali ulteriori incontri;

▶ organizzazione di iniziative di coordinamento nazionale per l’implementazione dei Piani d’azione delle Strategie Macroregionali e di bacino marittimo;

▶ supporto all’istituzione e monitoraggio dei GECT a partecipazione italiana;

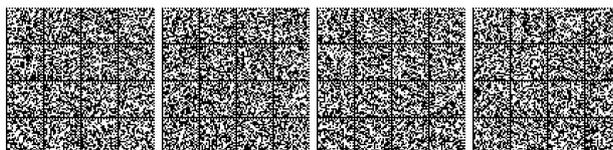
▶ elaborazione di note, analisi, report, presentazioni ed altra documentazione tecnica riferita alla partecipazione italiana all’Obiettivo CTE, anche con riferimento al contributo CTE alle strategie macroregionali e di bacino marittimo;

▶ realizzazione di studi ed approfondimenti finalizzati all’individuazione di soluzioni condivise su tematiche trasversali, anche mediante l’attivazione di gruppi di lavoro ad hoc;

▶ redazione di rapporti di approfondimento, sintesi e di restituzione dei risultati, sulla base dei dati e delle informazioni trasmesse dalle Amministrazioni centrali e regionali coinvolte nell’attuazione delle attività dell’Obiettivo CTE;

▶ predisposizione di contributi/proposte da produrre in seno ai Comitati nazionali ai fini della definizione della posizione nazionale da negoziare in sede di Comitato di sorveglianza e/o tramite delle procedure scritte;

▶ archiviazione e gestione informatizzata di tutta la documentazione riferita ai Programmi CTE e alle strategie;

▶ attività legate al ruolo di Co-Presidente e di NCP per il Programma INTERACT sulla base delle funzioni previste dal Manuale del Programma, dall’Intesa e riportate nel Regolamento interno del CN.</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th colspan="2">Linea di attività 1. Attività di supporto alle funzioni di coordinamento nazionale per la programmazione, l'attuazione, il monitoraggio e la comunicazione dei Programmi CTE</th></tr>
<tr><td></td><td>
Azione 1.b) Monitoraggio e interoperabilità dei sistemi informativi
▶ partecipazione a gruppi specifici di lavoro in materia di monitoraggio;
▶ iniziative di raccordo a livello nazionale per il confronto e l'armonizzazione nell'implementazione di JEMS e degli altri sistemi informativi utilizzati;
▶ attività volte a promuovere l'interoperabilità tra i sistemi informativi dei Programmi e il sistema nazionale di monitoraggio e le sue possibili evoluzioni, anche mediante la condivisione delle criticità e l'individuazione di soluzioni comuni;
▶ implementazione della banca dati SMART CTE per la Programmazione 2021-2027 e relativo raccordo e sinergie con altre banche dati esistenti (KEEP, BDU, Open Coesione, REGIS, KOESIO, etc.);
▶ predisposizione di contributi, documenti e note e attività di reporting.
Azione 1.c) Eventi e comunicazione
▶ Partecipazione e realizzazione di eventi ed attività di comunicazione, con il coinvolgimento delle Regioni, per la promozione congiunta delle opportunità offerte dai Programmi CTE e/o di diffusione e valorizzazione dei risultati conseguiti dai progetti, incluse le attività legate agli European Cooperation Day;
▶ implementazione delle pagine web dedicate a livello nazionale per i Programmi CTE ed eventualmente pubblicazione di news dedicate, anche attraverso specifici canali social;
▶ sviluppo di prodotti e materiali divulgativi anche innovativi per la divulgazione delle attività dei Programmi CTE e di diffusione dei relativi risultati;
▶ promozione di azioni di comunicazione integrata tra Programmi CTE, mainstream e altri Programmi UE.
</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th colspan="2">Linea di attività 2. Attività di supporto alle funzioni di gestione e coordinamento regionale dei Comitati nazionali e dei National Contact Point</th></tr>
<tr><td>Obiettivo specifico</td><td>Supportare le attività dei Comitati nazionali di accompagnamento all’attuazione dei Programmi CTE e quelle dei National Contact Point o di strutture simili individuate dai Programmi</td></tr>
<tr><td>Descrizione</td><td>In base a quanto previsto dall’AP, l’Intesa stabilisce per il periodo 2021-2027 l’istituzione dei seguenti Comitati nazionali di accompagnamento all’attuazione e di coordinamento della partecipazione italiana ai seguenti Programmi: IPA Adriatic-Ionian, Alpine Space, Central Europe, Euro MED, Next MED, ESPON, Interact, Interreg Europe, URBACT, Italia-Croazia, Grecia-Italia e IPA South Adriatic.

A tali Comitati viene affidato il ruolo di assicurare l’accompagnamento all’attuazione e il coordinamento della partecipazione a livello nazionale ai Programmi CTE che coinvolgono un numero elevato di Regioni italiane.

La presente Linea di attività garantisce alle Amministrazioni regionali, alle quali è stato affidato il ruolo di Co-Presidenti del Comitato nazionale dei suddetti Programmi, il supporto necessario all’efficace svolgimento delle funzioni assegnate ai CN dall’Intesa, di seguito riportate:

▶ concorrere a definire l’indirizzo, il coordinamento, la valutazione strategica per l’attuazione nazionale del Programma, fatte salve le competenze degli organismi di gestione degli stessi, nonché quelle del Gruppo di coordinamento strategico CTE;

▶ definire la posizione nazionale da assumere in merito alla programmazione e attuazione del Programma, esaminando e discutendo la documentazione fornita dall’Autorità di Gestione e quella predisposta in occasione delle riunioni dei Comitati di Sorveglianza.

Nel definire la posizione nazionale sul processo di selezione delle proposte progettuali, il CN non entra nel merito della valutazione tecnica qualitativa delle singole proposte, salvo specifiche procedure di programma e previa intesa tra i membri del Comitato;

▶ indicare le modalità di partecipazione ai lavori degli eventuali gruppi di lavoro o altri organismi simili attivati nell’ambito del Programma;

▶ ove rilevante, supportare il NCP nel raccogliere le informazioni, per il tramite di ciascuna Regione competente territorialmente o della Co-Presidenza - in caso di partner fuori area - per la definizione dello status giuridico dei potenziali beneficiari e gli altri elementi necessari alla valutazione formale di ammissibilità, nell’ambito delle procedure di selezione di ciascun avviso;

▶ su proposta della Co-Presidenza, di concerto con la Vicepresidenza, adottare (salvo le disposizioni previste dai singoli programmi) il programma delle attività di assistenza tecnica, annuale e pluriennale (comprese le attività di comunicazione, informazione e pubblicità e quelle relative alle funzioni di monitoraggio e controllo, da effettuare a livello nazionale per l’attuazione del Programma), da sottoporre al vaglio degli organismi di Programma;</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th colspan="2">Linea di attività 2. Attività di supporto alle funzioni di gestione e coordinamento regionale dei Comitati nazionali e dei National Contact Point</th></tr>
<tr><td></td><td>
▶ ove rilevante, raccordarsi con il National Contact Point per le funzioni ad esso assegnate dal programma, evitando sovrapposizioni tra i piani di attività;
▶ garantire la continuità tra il ciclo 2021-2027 e la programmazione del post-2027 compatibilmente con la disponibilità di risorse di assistenza tecnica dei programmi CTE, anche di fonte nazionale;
▶ recepire gli orientamenti e gli indirizzi strategici del GCS CTE con riferimento all'insieme dei programmi di cooperazione territoriale europea e alle strategie macroregionali e di bacino marittimo;
▶ dare impulso ad attività di animazione territoriale, ai fini della partecipazione al programma, anche con il coinvolgimento del partenariato economico e sociale e della società civile.
La presente Linea garantirà le attività di supporto al funzionamento dei Comitati Nazionali e dei National Contact Point o di strutture simili, in caso di indisponibilità o insufficienza di risorse nei rispettivi Programmi, in coerenza con quanto previsto dall'Intesa.
Nella Linea sono infine ricomprese le eventuali azioni di sostegno allo svolgimento delle funzioni attribuite alle Regioni nell'ambito delle strutture di coordinamento previste a livello nazionale e sovranazionale per le strategie macroregionali e di bacino marittimo in cui l'Italia partecipa (EUSAIR, EUSALP e WestMED), ai fini del contributo della CTE all'attuazione di tali Strategie.
</td></tr>
<tr><td>Risultati attesi</td><td>
▶ Funzionamento dei Comitati nazionali previsti dall'Intesa, sulla base delle attività previste dal relativo regolamento interno;
▶ Coordinamento delle esigenze regionali/nazionali ai fini della definizione della posizione italiana da negoziare in sede di CdS e della gestione delle procedure scritte;
▶ Coordinamento di gruppi di lavoro per l'approfondimento di specifiche tematiche;
▶ Coordinamento con i National Contact Point ed analoghe strutture di contatto, laddove previste;
▶ Raccolta e trasmissione di dati ed informazioni ai fini del monitoraggio;
▶ Attività di supporto e assistenza a favore dei partner italiani;
▶ Svolgimento delle attività in capo ai CN e ai NCP previste dall'Intesa, nonché dai rispettivi Piani di attività;
▶ Realizzazione di eventi e seminari informativi sulle iniziative dei Programmi CTE a favore dei partner italiani.
</td></tr>
<tr><td>Azioni</td><td>La Linea di attività 2 prevede un'unica Azione che finanzierà le attività dei CN/NCP come previsti nella tabella seguente e sulla base dei rispettivi Piani di attività, così come previsti dai Regolamenti interni dei CN.</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th colspan="2">Linea di attività 2. Attività di supporto alle funzioni di gestione e coordinamento regionale dei Comitati nazionali e dei National Contact Point</th></tr>
<tr><td></td><td>Di seguito si elencano, a titolo esemplificativo, le attività afferenti i Piani di attività:
▶ organizzazione degli incontri ed elaborazione di documenti di lavoro (e.g. agende, verbali, reports, factsheet, dossier, presentazioni, istruttorie, etc.);
▶ analisi delle criticità/esigenze attuative da riportare alle strutture gestionali dei Programmi e al Gruppo di coordinamento strategico;
▶ impulso e orientamento per lo sviluppo di progettualità coerente con le esigenze e i fabbisogni espressi dai territori;
▶ coordinamento ed integrazione tra Programmi CTE e Strategie macroregionali e di bacino marittimo (ove opportuno) ai fini dell'embedding delle Strategie;
▶ coordinamento ed integrazione tra Programmi CTE e Strategie macroregionali e di bacino marittimo (ove opportuno) ai fini dello Youth engagement delle Strategie macroregionali e di bacino marittimo, in connessione con gli organismi giovanili costituiti (es. Youth Council di EUSALP e EUSAIR);
▶ partecipazione alle attività degli organi di Programma in qualità di delegazione nazionale e/o NCP (e.g. riunioni di Comitato di sorveglianza/Comitato direttivo/Steering Group, incontri della rete dei NCP, ecc.);
▶ predisposizione di contributi congiunti per la definizione della posizione italiana al Comitato di sorveglianza e gestione delle procedure scritte;
▶ divulgazione della documentazione inerente ai Programmi;
▶ predisposizione e diffusione di dati ed informazioni sullo stato di attuazione dei Programmi;
▶ capitalizzazione ed integrazione dei Programmi CTE con il mainstreaming nazionale;
▶ assistenza dei NCP ai beneficiari italiani dei singoli Programmi, in coerenza con le regole di Programma e le eventuali indicazioni dei Comitati nazionali, anche nella fase di implementazione delle attività progettuali;
▶ ricognizione puntuale dei progetti e delle tipologie di beneficiari italiani per singolo Programma;
▶ organizzazione di eventi informativi in occasione dell'apertura di bandi e di eventi tecnici rivolti a partner/lead partner e controllori I livello;
▶ organizzazione di eventi tematici per favorire il networking di partners e stakeholder;
▶ valutazione dei risultati dei progetti per l'identificazione di progetti strategici o comunque rilevanti a livello nazionale;</td></tr>
</table>

Linea di attività 2. Attività di supporto alle funzioni di gestione e coordinamento regionale dei Comitati nazionali e dei National Contact Point	
	▶ organizzazione di convegni e seminari per valorizzare/capitalizzare i risultati delle analisi e delle ricerche nonché dei progetti a partecipazione italiana; ▶ monitoraggio della spesa dei *partner* italiani in collaborazione con MEF-IGRUE-DPCoe, estrapolazione dei dati dai sistemi di monitoraggio di Programma (per i Programmi con Autorità di gestione non italiana); ▶ raccolta e trasmissione di dati di monitoraggio al DPCoe funzionali per attività di *reporting*; ▶ partecipazione e contributo ai lavori della Commissione mista per il coordinamento del sistema nazionale di controllo; ▶ promozione di azioni di capitalizzazione ed integrazione dei Programmi CTE con il *mainstream* nazionale, anche ai fini di attuare azioni di *embedding* e per lo *Youth Engagement* previste dalle strategie macroregionali e di bacino marittimo, in linea con la Linea di Attività 5.

N.	AMMINISTRAZIONE BENEFICIARIA	PROGRAMMA CTE	IMPORTO
1	**Regione Friuli Venezia Giulia**	ITALIA - CROAZIA	540.000
2	**Regione Friuli Venezia Giulia**	INTERACT	80.000
3	**Regione Puglia**	GRECIA-ITALIA	360.000
4	**Regione Molise**	IPA SOUTH ADRIATIC	220.000
5	**Regione Lombardia**	SPAZIO ALPINO	0
6	**Regione Lombardia**	ESPON 2030	700.000
7	**Regione Marche**	ADRION	600.000
8	**Regione Molise**	URBACT	400.000
9	**Regione Toscana**	EURO MED	100.000
10	**Regione Puglia**	NEXT MED	900.000
11	**Regione Calabria**	INTERREG EUROPE	490.000
12	**Regione Veneto**	CENTRAL EUROPE	610.000
		TOTALE	**5.000.000**

<table>
<tr><th colspan="2">Linea di attività 3. Attività di supporto al funzionamento della Commissione mista, al coordinamento del sistema nazionale di controllo, compresa la gestione del Roster dei controllori di I livello</th></tr>
<tr><td>Obiettivo specifico</td><td>Assicurare il coordinamento e l'efficace funzionamento del sistema nazionale di controllo in attuazione dei Programmi CTE</td></tr>
<tr><td>Descrizione</td><td>In deroga all'articolo 74, paragrafo 1, lettera a), del Regolamento (UE) 2021/1060 e fatto salvo l'articolo 45, paragrafo 5, del Regolamento 2021/1059, gli Stati membri che partecipano ai programma Interreg possono decidere che le verifiche di gestione di cui all'articolo 74, paragrafo 1, lettera a), del Regolamento (UE) 2021/1060 debbano essere svolte mediante l'individuazione, da parte di ciascuno Stato membro, di un organismo o di una persona responsabile di tale verifica sul proprio territorio («controllore»).

L'Autorità nazionale di riferimento per il sistema nazionale di controllo di cui all'art. 46 Regolamento (UE) 1059/2021 è il Dipartimento per le politiche di coesione.

Per tutti i Programmi CTE le verifiche di cui all'art.74, paragrafo 1, lettera a) del Regolamento (UE) 2021/1060 saranno effettuate secondo quanto previsto dal Manuale sulle caratteristiche generali del sistema nazionale di controllo dei Programmi dell'Obiettivo CTE 2021-2027, in continuità con i documenti pertinenti predisposti per la programmazione 2014-2020.

Per i Programmi per i quali è stato designato come Autorità di gestione un organismo non italiano, il Manuale indica i soggetti deputati a svolgere le verifiche in relazione ai soli beneficiari sul territorio italiano, in continuità con il sistema decentrato già adottato nei precedenti periodi di programmazione.

Al fine di garantire il coordinamento e il buon funzionamento del sistema nazionale di controllo, in continuità con il periodo di programmazione 2014-2020, viene ricostituita con apposito decreto dipartimentale la Commissione mista Stato, Regioni e Province Autonome, con Segreteria e Presidenza in seno al Dipartimento.

La Commissione mista sarà composta da: i rappresentanti del DPCoe, un rappresentante del MEF-IGRUE, un rappresentante del Ministero delle Infrastrutture e delle Mobilità, un rappresentante per ciascuno dei Programmi CTE di competenza indicato dalle Regioni partecipanti ai programmi. I componenti in rappresentanza delle Amministrazioni regionali sono designati dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome.

In collaborazione con gli uffici del Dipartimento competenti, la Commissione mista seguirà, come previsto dall'Intesa, la costituzione e l'aggiornamento del Roster per la selezione di professionisti/società di revisione («controllori esterni») che invieranno, attraverso la piattaforma dedicata, la manifestazione di interesse per l'iscrizione nell'elenco dei controllori di 1° livello per la certificazione delle spese sostenute dai beneficiari italiani nell'ambito di progetti CTE.

Nel caso di ricorso, da parte dei beneficiari aventi natura giuridica di Ente pubblico, a strutture di controllo interne agli enti stessi, la Commissione mista,</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th colspan="2">Linea di attività 3. Attività di supporto al funzionamento della Commissione mista, al coordinamento del sistema nazionale di controllo, compresa la gestione del Roster dei controllori di I livello</th></tr>
<tr><td></td><td>in continuità con la passata programmazione, manterrà la funzione di verifica del rispetto del principio di indipendenza funzionale dall'ufficio responsabile della realizzazione dell'operazione e dall'ufficio dei pagamenti e procederà al rilascio dell'assenso/diniego per l'attribuzione del relativo incarico.

Nel caso di programmi che decidono di continuare ad avvalersi della procedura di validazione adottata nel periodo di programmazione 2014-2020, la Commissione mista seguirà l'istruttoria (verifica del possesso dei requisiti e della completezza e validità della documentazione presentata) per il rilascio dell'assenso/diniego all'incarico dei controllori di primo livello selezionati dai beneficiari italiani.

Al fine di assicurare omogeneità e coordinamento nell'attuazione dei Programmi, la Presidenza della Commissione mista definirà, inoltre, indirizzi e orientamenti comuni a tutti i Programmi di cooperazione, in accordo con le Autorità di Gestione italiane designate e in raccordo con le modalità di vigilanza e coordinamento previste dal Manuale del sistema di gestione e controllo per la CTE.

Inoltre, in continuità con il periodo di programmazione 2014-2020, sarà responsabile delle questioni di carattere trasversale quali il rilascio di pareri in materia di controllo e ammissibilità della spesa, lo svolgimento dei "Quality Check" (verifiche a campione sulla qualità del lavoro dei controllori di primo livello) effettuati dietro formale richiesta dei Programmi, la partecipazione ai seminari di in-formazione rivolti ai controllori di primo livello e ai meeting ed eventi organizzati dalle Autorità di Gestione/Segretariati Congiunti dei Programmi.

Nell'ambito della presente Linea di attività si supporta il Dipartimento nel garantire il corretto ed efficace funzionamento del sistema nazionale di controllo, nonché le attività trasversali di competenza della Commissione Mista.</td></tr>
<tr><td>Risultati attesi</td><td>▶ Avvio e funzionamento della Commissione Mista (istituzione del sistema nazionale di controllo 2021-2027);
▶ Organizzazione dei relativi incontri;
▶ Elaborazione modelli e procedure;
▶ Aggiornamento ed elaborazione della manualistica sul sistema nazionale di controllo dei Programmi dell'Obiettivo CTE 2021-2027;
▶ Costituzione e aggiornamento del Roster dei controllori di primo livello;
▶ Rilascio dei consensi/dinieghi per l'attribuzione degli incarichi dei FLC nel caso di ricorso, da parte dei beneficiari italiani aventi natura giuridica di Ente pubblico, a strutture di controllo interne o nel caso di programmi che decidono di avvalersi della procedura di validazione adottata dalla CM nel periodo 14-20;
▶ Ove rilevante, supporto nell'esercizio della valutazione del rischio di frode;</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th colspan="2">Linea di attività 3. Attività di supporto al funzionamento della Commissione mista, al coordinamento del sistema nazionale di controllo, compresa la gestione del Roster dei controllori di I livello</th></tr>
<tr><td></td><td>▶ Pareri in materia di controllo ed ammissibilità della spesa;
▶ Controlli di Qualità per i programmi CTE interessati.</td></tr>
<tr><td>Azioni</td><td>La Linea 3 si articola in 3 distinte Azioni. Di seguito si elencano, a titolo esemplificativo, le attività afferenti a ciascuna Azione per le quali è necessario prevedere un supporto specialistico.
Azione 3.a) Coordinamento e buon funzionamento del sistema nazionale di controllo
▶ Compilazione dei documenti dei Programmi CTE di competenza relativi alla descrizione del sistema di gestione e controllo, con particolare riferimento al sistema nazionale di controllo;
▶ aggiornamento, in collaborazione con il MEF-IGRUE, della manualistica sul sistema nazionale di controllo dei Programmi dell’Obiettivo CTE 2021-2027;
▶ predisposizione della manualistica sulla rendicontazione ed i controlli;
▶ gestione delle attività connesse agli audit di sistema effettuati dalle AdA dei programmi CTE, ai quali la Commissione mista è coinvolta in qualità di organismo nazionale di coordinamento dei controlli di I livello;
▶ gestione dei rapporti con le Autorità di gestione estere, i Segretariati Congiunti e le Autorità di Audit dei programmi;
▶ organizzazione e per lo svolgimento degli incontri della Commissione Mista, inclusa l’acquisizione di beni strumentali e servizi necessari allo svolgimento delle riunioni;
▶ predisposizione della documentazione necessaria allo svolgimento delle riunioni (convocazioni, agende, liste partecipanti, presentazioni, etc.) e per il relativo follow up (verbali, altri documenti, etc.);
▶ predisposizione di note, procedure, orientamenti e pareri riferiti a problematiche specifiche connesse al sistema nazionale di controllo;
▶ svolgimento dei “Quality Check” su base campionaria per i programmi interessati;
▶ partecipazione ai seminari per i controllori di primo livello e agli eventi organizzati dalle autorità dei Programmi.
Azione 3.b) Costituzione del Roster dei controllori di primo livello
▶ Elaborazione ed aggiornamento del documento sul funzionamento del Roster e dei relativi Avvisi;
▶ predisposizione di eventuali modelli e format legati al funzionamento del Roster (ad es. modello di istanza del beneficiario);</td></tr>
</table>

Linea di attività 3. Attività di supporto al funzionamento della Commissione mista, al coordinamento del sistema nazionale di controllo, compresa la gestione del Roster dei controllori di I livello	
	▶ raccolta delle istanze dei beneficiari italiani relative al fabbisogno di professionisti/società per il controllo e la certificazione delle spese sostenute nell'ambito dei programmi di cooperazione 2021-2027; ▶ comunicazione ai beneficiari interessati e alle AdG di riferimento dei nominativi dei professionisti/società di revisione estratti dal Roster, risultati idonei a ricoprire l'incarico di controllore di primo livello; ▶ verifiche a campione per accertare la veridicità delle dichiarazioni sostitutive, rese ai sensi dell'art. 47 del D.P.R 28 dicembre 2000 n.445, dai professionisti/società iscritti al Roster, dai professionisti selezionati dai beneficiari e convalidati dalla Commissione mista e dai controllori interni alle amministrazioni pubbliche, beneficiarie dei programmi. Per questa specifica azione, l'Ufficio di coordinamento della Commissione Mista si avvarrà del supporto operativo del Servizio del Dipartimento che si occuperà nello specifico: dell'implementazione/adeguamento del portale online dedicato; della tenuta ed aggiornamento del Roster con i candidati idonei; dell'estrazione della rosa dei nominativi di professionisti/società di revisione presenti nel Roster. **Azione 3.c) Validazione dei controllori di primo livello da parte della Commissione Mista** ▶ predisposizione di modelli e procedure in relazione alla validazione dei controllori di I livello e, più in generale, al sistema dei controlli; ▶ verifiche previste nel caso di individuazione, da parte dei beneficiari italiani aventi natura giuridica di Ente pubblico, di strutture di controllo interne agli Enti stessi ("controllori interni"), con particolare riferimento al rispetto della separazione funzionale dagli gli uffici responsabili della realizzazione delle operazioni e dall'ufficio responsabile dei pagamenti; ▶ verifica della corrispondenza tra quanto dichiarato dal controllore scelto dal beneficiario ed i requisiti previsti dalla procedura di validazione (approvata e adottata dalla Commissione mista nel periodo di programmazione 2014-2020) nel caso di programmi che ricorrono a tale modello organizzativo per l'approvazione dei controllori di primo livello selezionati dai beneficiari italiani; ▶ rilascio dell'assenso/diniego per l'attribuzione del relativo incarico, da comunicarsi al beneficiario stesso e all'Autorità di gestione del programma da parte della Commissione Mista.

<table>
<tr><th colspan="2">Linea di attività 4. Erogazione del cofinanziamento nazionale e funzionamento del circuito finanziario</th></tr>
<tr><td>Obiettivo specifico</td><td>Supportare le attività inerenti all’erogazione del cofinanziamento nazionale ai partner italiani nei Programmi la cui Autorità di Gestione non è italiana</td></tr>
<tr><td>Descrizione</td><td>In base a quanto indicato nell’Intesa del 12 luglio 2023, per i Programmi transfrontalieri e transnazionali CTE, IPA III e NEXT in cui le Regioni italiane sono Autorità di gestione (AdG), la quota comunitaria transita dal Fondo di rotazione ex Lege n. 183/1987, applicando quindi le medesime procedure già previste per i Programmi regionali.

Dal punto di vista della gestione finanziaria, saranno i singoli Programmi a definire, all’interno del proprio SIGECO, le modalità di trasferimento della quota italiana di finanziamento.

Per i Programmi transfrontalieri, transnazionali e interregionali con AdG estera, ad eccezione del Programma ESPON, la quota di cofinanziamento nazionale a carico del Fondo di rotazione viene trasferita in favore dei beneficiari sulla base delle richieste formulate dagli stessi a seguito dell’avvenuta erogazione della quota UE. Ai pagamenti in favore dei beneficiari provvede il DPCoe, secondo modalità condivise con le Regioni e Province Autonome a seguito dell’approvazione dell’Intesa sulla governance 2021-2027.

Per il Programma ESPON, il pagamento del contributo nazionale al Programma sarà effettuato dal MIT.

Nell’ambito della linea di attività 4 saranno quindi assicurate, favorendo l’operatività e lo snellimento delle procedure, le attività connesse all’erogazione del cofinanziamento nazionale ai partner italiani per i Programmi con AdG estera, ad eccezione del Programma ESPON.</td></tr>
<tr><td>Risultati attesi</td><td>▶ Semplificazione ed accelerazione del circuito finanziario relativo all’erogazione della quota di cofinanziamento nazionale ai Programmi interessati.
▶ Fornire informazioni e la base dati necessaria per report, analisi e valutazioni.</td></tr>
<tr><td>Azioni</td><td>La Linea di attività 4 si articola in due distinte Azioni. Di seguito si elencano, a titolo esemplificativo, la macro attività afferenti a ciascuna azione per le quali è necessario prevedere un supporto specialistico.

Azione 4.a) Ricezione e istruttoria istanze
▶ Raccolta e gestione delle istanze da parte dei beneficiari italiani per i Programmi di riferimento;
▶ Istruttoria delle informazioni riportate dai beneficiari ai fini della corretta erogazione del cofinanziamento;
▶ Inoltro della richiesta di erogazione del cofinanziamento;
▶ Realizzazione di un sistema informativo per la raccolta e l’elaborazione delle richieste di erogazione della quota di cofinanziamento nazionale ed il supporto alla gestione della procedura di rimborso;
▶ Analisi e monitoraggio delle erogazioni richieste ed effettuate.</td></tr>
</table>

Linea di attività 4.	Erogazione del cofinanziamento nazionale e funzionamento del circuito finanziario
	Azione 4.b) Approvvigionamento risorse e disposizioni di pagamento ▶ Fase di approvvigionamento delle risorse finanziarie; ▶ Predisposizione delle disposizioni di pagamento in favore dei beneficiari e raccordo con MEF-IGRUE.

Linea di attività 5. Attività di supporto per l'analisi, la valutazione e la valorizzazione dei risultati dei progetti Interreg	
Obiettivo specifico	**Supportare le attività di analisi, valutazione e valorizzazione dei risultati dei progetti Interreg, anche in chiave di *mainstreaming* e del supporto allo sviluppo di azioni di cooperazione, dell'*embedding* delle Strategie macroregionali e di bacino marittimo, dello *Youth Engagement* e della promozione dei processi di raccordo e integrazione tra Obiettivo CTE e IOC e tra fondi**
Descrizione	La Linea di attività 5 comprende quelle attività che affiancano la gestione operativa dei singoli Programmi e sostengono il coordinamento nazionale anche con una dimensione esterna al mondo Interreg. Si tratta di attività che saranno sviluppate, in coordinamento con le Regioni e Province Autonome, lungo tre direttrici di riferimento, che partono da buone pratiche ed esperienze già ampiamente sperimentate nel corso della Programmazione 2014-2020 e del relativo PAC - mediante l'attuazione dei progetti "Territori", "Semplificazione e saperi" e "Sinergie" - e che si intendono consolidare e rafforzare nel ciclo 21-27. In primo luogo, si intende confermare e proseguire le attività avviate con il Piano di capitalizzazione nazionale dei Programmi Interreg a favore della diffusione e del riuso dei risultati dei progetti finanziati e con la Comunità di Pratica dei capitalizzatori Interreg. In materia di *mainstreaming*, si procederà con quanto avviato dal Progetto Sinergie finanziato dalla Linea 5 del PAC CTE 2014-2020 per estendere quanto realizzato a favore delle Regioni pilota coinvolte nella sperimentazione, alle altre Regioni interessate. A tali attività si intende affiancare un supporto specifico per la promozione delle azioni di cooperazione nell'ambito dei Programmi Nazionali/Regionali FESR-FSE+. Infine, si proseguirà con le azioni funzionali a promuovere in maniera più incisiva e con azioni mirate, anche di monitoraggio, il contributo dei Programmi Interreg e IOC ai Piani di azione delle Strategie macroregionali e di bacino marittimo. **La Linea finanzierà il supporto alle attività analisi, valutazione e valorizzazione dei risultati dei progetti di cooperazione, anche in chiave di *mainstreaming* e del supporto allo sviluppo di azioni di cooperazione, dell'*embedding* delle Strategie macroregionali e di bacino marittimo, dello sviluppo di azioni di *Youth engagement* e della promozione dei processi di raccordo e integrazione tra Obiettivo CTE e IOC e tra fondi.**
Risultati attesi	▶ Piano di Capitalizzazione aggiornato. ▶ Svolgimento delle riunioni della Comunità di pratica dei capitalizzatori Interreg. ▶ Svolgimento di riunioni, anche a livello tematico/territoriale per promuovere il riuso dei progetti di cooperazione. ▶ Diffusione a livello regionale e supporto all'utilizzo delle Linee Guida per il raccordo e l'integrazione tra i due Obiettivi della politica di coesione e tra fondi.

<table>
<tr><th colspan="2">Linea di attività 5. Attività di supporto per l’analisi, la valutazione e la valorizzazione dei risultati dei progetti Interreg</th></tr>
<tr><td></td><td>
▶ Realizzazione di azioni di supporto per lo sviluppo di azioni di cooperazione nell’ambito dei Programmi IOC.
▶ Promozione del contributo dei Programmi ai Piani di azione delle strategie macroregionali e di bacino marittimo e ai relativi flagship projects.
▶ Realizzazione di azioni finalizzate alla promozione dello Youth Engagement.
▶ Promozione dell’integrazione tra progetti/Programmi CTE ed altri strumenti finanziari a valere su risorse UE, nazionali o locali (Horizon Europe, LIFE, cooperazione allo sviluppo, etc.).
</td></tr>
<tr><td>Azioni</td><td>
La Linea di attività 5 si articola in quattro distinte Azioni. Di seguito si elencano, a titolo esemplificativo, le attività afferenti ciascuna Azione per le quali, è necessario prevedere un supporto specialistico:

Azione 5.a) Supporto alle attività di analisi, valutazione e capitalizzazione nazionale dei Programmi CTE
▶ Aggiornamento ed implementazione del Piano di capitalizzazione nazionale;
▶ Realizzazione di azioni a supporto del riuso dei risultati e degli output dei progetti CTE sia 2014-2020 che 2021-2027;
▶ Attività di ricognizione, analisi e valutazione funzionali alle attività di capitalizzazione;
▶ Organizzazione di incontri mirati di confronto e raccordo con potenziali riutilizzatori;
▶ Organizzazione delle riunioni della Comunità di pratica dei capitalizzatori Interreg e predisposizione dei materiali di supporto;
▶ Partecipazione ad incontri a livello nazionale ed europeo in materia di valutazione e capitalizzazione;
▶ Realizzazione di attività di valutazione tematiche o territoriali di tipo trasversale sui progetti/programmi CTE;
▶ Raccolta di dati ed informazioni ed elaborazione di contributi funzionali alle riflessioni propedeutiche per la programmazione dell’Obiettivo CTE post 2027.

Azione 5.b) Supporto alle attività di mainstreaming e per la promozione di azioni di cooperazione
▶ Diffusione ed eventuale aggiornamento delle Linee Guida per il raccordo e l’integrazione tra i due Obiettivi della politica di coesione e tra fondi, anche con il coinvolgimento delle AdG dei Programmi IOC;
▶ Attività di ricognizione, analisi, valutazione, reporting;
</td></tr>
</table>

Linea di attività 5. Attività di supporto per l’analisi, la valutazione e la valorizzazione dei risultati dei progetti Interreg

- Promozione azioni pilota per lo sviluppo e l’attuazione di piani di valutazione e comunicazione congiunta tra i due Obiettivi della politica di coesione
- Organizzazione di incontri specifici con le Amministrazioni centrali e regionali per la promozione del *mainstreaming* e delle azioni di cooperazione nell’ambito dell’Obiettivo IOC;
- Elaborazione e condivisione di buone pratiche, procedure e modelli;
- Supporto per la definizione di procedure/avvisi/format per il finanziamento delle azioni di cooperazione nell’ambito dell’Obiettivo IOC;
- Partecipazione ad incontri di confronto e scambio ai diversi livelli istituzionali per la definizione ed implementazione delle azioni di cooperazione nell’ambito dell’Obiettivo IOC.

Azione 5.c) Supporto alle azioni di valorizzazione delle sinergie tra i progetti di cooperazione transfrontaliera esterna, finanziati dallo Strumento di Vicinato, cooperazione allo sviluppo e cooperazione internazionale (NDICI) e dallo Strumento Europeo di Assistenza Pre-Adesione (IPA III) e gli interventi di cooperazione decentrata finanziati dal sistema italiano di cooperazione pubblica allo sviluppo

- Attività di ricognizione, analisi, approfondimento, *reporting*;
- Organizzazione di incontri specifici con le Amministrazioni centrali/regionali e con organizzazioni che si occupano di cooperazione allo sviluppo per la promozione di azioni sinergiche e complementari o di capitalizzazione/*mainstreaming*;
- Elaborazione e condivisione di buone pratiche, procedure e modelli;
- Supporto per la definizione di procedure/avvisi/format per promuovere il *mainstreaming*;
- Partecipazione ad incontri di confronto e scambio ai diversi livelli istituzionali per il coordinamento delle azioni di cooperazione nei paesi in via di sviluppo.

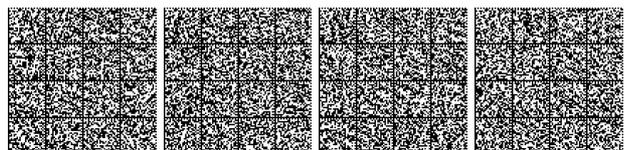
Azione 5.d) *Embedding* delle Strategie macroregionali e di bacino marittimo

- Attività di ricognizione, analisi, approfondimento, *reporting*;
- Organizzazione di incontri specifici con le Amministrazioni centrali e regionali per la promozione dell’*embedding*;
- Elaborazione e condivisione di buone pratiche, procedure e modelli;
- Supporto per la definizione di procedure/avvisi/format per promuovere l’*embedding*;
- Partecipazione ad incontri di confronto e scambio ai diversi livelli istituzionali per favorire il contributo dei Programmi CTE e della

Linea di attività 5. Attività di supporto per l'analisi, la valutazione e la valorizzazione dei risultati dei progetti Interreg	
	politica di coesione in generale alle Strategie Macroregionali e di bacino marittimo; ▶ Ricognizione e monitoraggio del contributo dei Programmi ai Piani di azione delle strategie macroregionali e di bacino marittimo e ai relativi *flagship projects;* ▶ Azioni di supporto a livello nazionale per la promozione dello *Youth engagement* nelle Strategie macroregionali e di bacino marittimo, in connessione con gli organismi giovanili costituiti (es. Youth Council di EUSALP e EUSAIR): analisi, incontri, scambio buone pratiche, armonizzazione procedure, etc.; ▶ Attività complementari ai progetti di assistenza tecnica di supporto alle strategie macroregionali e di bacino marittimo per favorire azioni di raccordo a livello nazionale e regionale.

Linea di attività 6. *Project management*	
Obiettivo specifico	**Sostenere le funzioni di sorveglianza, gestione e coordinamento, monitoraggio e valutazione dell'Unità di Gestione del Piano di assistenza tecnica e azioni di sistema CTE 2021-2027**
Descrizione	Il Piano di assistenza tecnica e azioni di sistema CTE 2021-2027 interviene, attraverso la Linea di *Project Management*, per fornire un sostegno all'Unità di gestione del Piano nell'espletamento delle sue funzioni. La Linea riveste carattere trasversale a tutte le linee del Piano di assistenza tecnica e azioni di sistema CTE 2021-2027 e comprende tutte le azioni necessarie al coordinamento delle Amministrazioni coinvolte ed all'efficiente programmazione degli interventi finalizzati all'attuazione e gestione del Piano nel suo complesso. Obiettivo generale della Linea *Project management* sarà, pertanto, quello di garantire una corretta ed efficace attuazione di tutte le Linee di attività del Piano e degli interventi ad esse afferenti, attraverso l'adeguato utilizzo delle risorse finanziarie e umane. Sarà, a tal fine, assicurato il supporto alle attività di interlocuzione e raccordo con i Beneficiari del Piano e con le diverse Amministrazioni centrali e regionali coinvolte, anche nell'ambito del Comitato di Pilotaggio previsto dalle modalità attuative del Piano. L'attività sarà svolta a supporto del Servizio XVIII del DPCoe che, in qualità di Unità di Gestione del Piano, garantisce la gestione amministrativa, la gestione contabile e di rendicontazione delle spese a valere sul Piano.

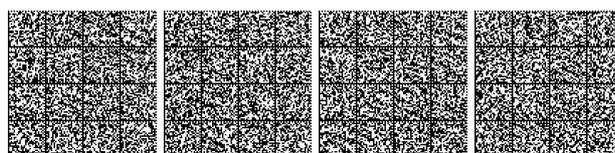
Linea di attività 6. *Project management*	
Risultati attesi	Risultato di tale linea sarà il miglioramento della capacità amministrativa dei destinatari degli interventi, nonché il livello di qualificazione degli attori coinvolti, a vario titolo, nell'attuazione del Piano attraverso il rafforzamento delle strutture deputate alla gestione di tutte le fasi caratterizzanti i macro-processi relativi all'attuazione degli interventi (preparazione, gestione e attuazione, sorveglianza, monitoraggio, valutazione, informazione e comunicazione).
Azioni	Di seguito l'articolazione delle tre azioni riconducibili alla Linea trasversale "*Project Management*" del Piano. Ogni azione comprende delle attività che hanno il duplice obiettivo di rafforzare le altre cinque Linee di Attività del Piano di assistenza tecnica e azioni di sistema CTE 2021-2027 e di contribuire al miglioramento dell'efficacia e dell'efficienza dell'intero processo di attuazione del Piano nel suo complesso. **Azione 6.a): Supporto all'Unità di Gestione nell'espletamento delle funzioni di sorveglianza, gestione e coordinamento del Piano di assistenza tecnica e azioni di sistema 2021-2027** L'azione è finalizzata a garantire il buon funzionamento di tutte le fasi dei macro-processi gestionali del PAC: preparazione, gestione, sorveglianza, valutazione, monitoraggio, rendicontazione, informazione e comunicazione. Nell'ambito dell'azione sarà garantito il potenziamento dell'attività di raccordo e scambio informativo con le Amministrazioni beneficiarie, a cui destinare, in continuità con il supporto garantito nel corso dell'attuazione del precedente programma 2014-2020, un'attività di affiancamento e supporto costante nelle procedure di gestione, monitoraggio e rendicontazione degli interventi nel rispetto dei cronoprogrammi di spesa, nonché per la risoluzione di specifiche difficoltà attuative e problematiche tecnico-operative. Verrà rafforzato il monitoraggio dell'avanzamento delle operazioni ammesse a finanziamento, finalizzato a verificarne puntualmente lo stato di realizzazione e a risolvere tempestivamente eventuali criticità che possano compromettere l'iter amministrativo e l'azione di controllo necessari alla certificazione delle spese. In continuità con la programmazione 2014-2020, verrà inoltre garantito il presidio continuativo del processo di rendicontazione delle spese sostenute da parte dei beneficiari mediante un costante supporto tecnico-specialistico, con l'obiettivo di garantire un sostegno mirato e una risposta più efficace alle criticità connesse alla gestione finanziaria degli interventi. **Azione 6.b): Supporto amministrativo all'Unità di Gestione del Piano di assistenza tecnica e azioni di sistema CTE 2021-2027**

Linea di attività 6. *Project management*	
	L'azione è finalizzata a garantire il buon funzionamento di tutte le fasi dei processi gestionali del Piano, con particolare riferimento alle questioni di carattere amministrativo-procedurale. **Azione 6.c): Supporto all'implementazione dei dati sul sistema informativo e gestionale del Piano di assistenza tecnica e azioni di sistema CTE 2021-2027** Con tale attività si intende supportare l'implementazione dei dati relativi all'attuazione delle Linee di intervento del Piano CTE e degli interventi ad esse afferenti sul sistema informativo del Piano, al fine di consentire l'attivazione di tutte le funzionalità necessarie alla programmazione, gestione, monitoraggio e controllo dei Piani di attività pluriennali. L'obiettivo, inoltre, è di utilizzare un sistema gestionale in grado di supportare gli utenti nelle proprie attività, guidandoli nella produzione e nell'archiviazione dei dati e delle informazioni che vengono poi impiegate per il monitoraggio e la sorveglianza del Piano di assistenza tecnica e azioni di sistema CTE 2021-2027.

5 Indicatori

Indicatori di risultato	Fonte	*Baseline**	Target 2023
Numero di progetti con partner italiani finanziati dai Programmi di Cooperazione	SMART CTE	1.657	=/+ 3%
Numero di partner italiani che partecipano ai Programmi di Cooperazione	SMART CTE	1.947	=/+3%
Numero di progetti con Lead partner italiani finanziati dai Programmi di Cooperazione	SMART CTE	940	=/+ 3 %

*Fonte: SMART CTE, dati relativi ai progetti finanziati nella programmazione 2014-2020 al 31/12/2023.

Indicatore di realizzazione*	Fonte	*Baseline*	Target annuale
Numero di incontri a livello di area di Programma (CdS, Comitati Direttivi, Incontri tecnici, ecc.)	Dipartimento	0	50
Numero di incontri di coordinamento a livello nazionale/interregionale (Comitati nazionali, gruppi di lavoro ad hoc)	Dipartimento	0	30
Numero di incontri di coordinamento riferiti alle strategie macroregionali	Dipartimento	0	4
Numero di incontri del Gruppo di coordinamento strategico CTE/dei Gruppi di area geografica/di altri eventuali sottogruppi	Dipartimento	0	1
Numero di incontri della Commissione Mista (CM)	Dipartimento	0	1
Numero di Avvisi lanciati per l'iscrizione al Roster nazionale dei controllori di I Livello	Dipartimento	0	1
Numero di controllori contrattualizzati dai beneficiari utilizzando la procedura del Roster nazionale	Dipartimento	0	300**
Numero di richieste di erogazione della quota di cofinanziamento istruite	Dipartimento	0	1.000**
Numero di analisi, valutazioni, report sulla Cooperazione	Dipartimento	0	1
Numero di incontri della comunità di pratica dei capitalizzatori e di altri eventi sulla capitalizzazione	Dipartimento/Regioni	0	2
Numero di incontri legati all'*embedding* delle strategie macroregionali e al *mainstraming* tra l'Obiettivo CTE e l'Obiettivo IOC	Dipartimento/Regioni	0	2
Numero di incontri legati allo Youth *engagement* delle strategie macroregionali	Dipartimento/Regioni	0	2

**Per questi target si considera la media annuale calcolata sull'intero periodo di programmazione.

6 Budget

Sulla base dei fabbisogni delineati, le risorse complessive da individuare nell'ambito della Tabella 2 della Delibera CIPESS n. 78/2021 per la realizzazione delle attività descritte al precedente Capitolo 5 ammontano a € 16.000.000,00, a valere sulle risorse nazionali del Fondo di rotazione ex lege n. 183/1987.

L'allocazione finanziaria a favore del DPCoe, in funzione delle attività che è chiamato a svolgere, è indicata nel piano finanziario riportato nella tabella che segue.

La ripartizione tra le Amministrazioni regionali è stata concordata con queste ultime sulla base di criteri condivisi che tengono conto dell'importo complessivo delle risorse destinate dai singoli Programmi di Cooperazione a sostegno delle attività di coordinamento nazionale, del numero di Regioni partecipanti, della logistica connessa alla partecipazione agli incontri a livello nazionale e transfrontaliero/transnazionale. Nella seduta del 25 luglio 2024 la Conferenza Stato-Regioni ha espresso parere favorevole sul Piano di assistenza tecnica e azioni di sistema CTE 2021-2027 (*Repertorio atti n. 140/CSR del 25 luglio 2024.).*

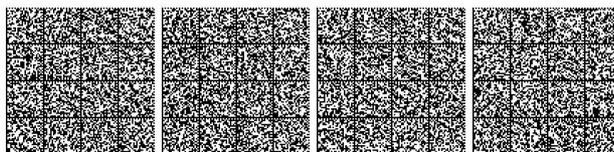



Tabella 2: Piano finanziario per linee di attività e cronoprogramma di spesa

Linea di Attività	2024	2025	2026	2027	2028	2029	Totale
1. Attività di supporto alle funzioni di coordinamento nazionale per la Programmazione, l'attuazione, il monitoraggio e la comunicazione dei Programmi CTE	410.000	918.000	918.000	918.000	918.000	918.000	**5.000.000**
2. Attività di supporto ai Comitati nazionali ed ai National Contact Point	410.000	918.000	918.000	918.000	918.000	918.000	**5.000.000**
3. Attività di supporto al funzionamento della Commissione mista, al coordinamento del sistema nazionale di controllo, compresa la gestione del Roster dei controllori di I livello	150.000	370.000	370.000	370.000	370.000	370.000	**2.000.000**
4. Attività di supporto all'erogazione del cofinanziamento nazionale e al funzionamento del circuito finanziario	80.000	184.000	184.000	184.000	184.000	184.000	**1.000.000**
5. Attività di supporto per la valorizzazione dei risultati dei progetti Interreg, in particolare mediante azioni a favore della capitalizzazione, del *mainstreaming* e dell'*embedding* delle Strategie macroregionali e di bacino marittimo	150.000	370.000	370.000	370.000	370.000	370.000	**2.000.000**
6. *Project Management*	80.000	184.000	184.000	184.000	184.000	184.000	**1.000.000**
TOTALE	1.280.000	2.944.000	2.944.000	2.944.000	2.944.000	2.944.000	**16.000.000**

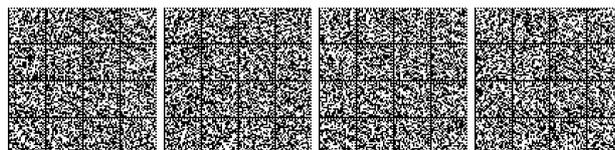
7 Modalità di attuazione

Il Servizio XVIII – Ufficio V del Dipartimento per le politiche di coesione e per il Sud svolgerà il ruolo di Unità di Gestione e garantirà il governo generale del Programma e la coerenza complessiva nell'attuazione delle diverse Linee di attività da parte delle strutture interessate.

La realizzazione delle attività previste sarà assicurata dalle Amministrazioni centrali e regionali coinvolte, in base alle specifiche competenze e funzioni attribuite dall'Intesa del 12 luglio 2023.

Tabella 3: Amministrazioni di riferimento per l'attuazione delle Linee di Attività

LINEA DI ATTIVITÀ	AMMINISTRAZIONI DI RIFERIMENTO
1. Attività di supporto alle funzioni di coordinamento nazionale per la Programmazione, l'attuazione, il monitoraggio e la comunicazione dei Programmi CTE	**DIPARTIMENTO PER LE POLITICHE DI COESIONE E PER IL SUD** della Presidenza del Consiglio dei Ministri Servizio XVIII "Coordinamento e monitoraggio Programmi CTE"
2. Attività di supporto ai Comitati nazionali ed ai National Contact Point	**AMMINISTRAZIONI REGIONALI** co-presidenti di Comitati nazionali ed **NCP**[8] (nel caso di mancata assegnazione di risorse di assistenza a livello di Programma)
3. Attività di supporto al funzionamento della Commissione mista, al coordinamento del sistema nazionale di controllo, compresa la gestione del Roster dei controllori di I livello	**DIPARTIMENTO PER LE POLITICHE DI COESIONE E PER IL SUD** della Presidenza del Consiglio dei Ministri Servizio XVIII "Coordinamento e monitoraggio Programmi CTE"
4. Attività di supporto all'erogazione del cofinanziamento nazionale e al funzionamento del circuito finanziario	**4.A DIPARTIMENTO PER LE POLITICHE DI COESIONE E PER IL SUD** della Presidenza del Consiglio dei Ministri Servizio XVIII "Coordinamento e monitoraggio Programmi CTE"
	4.B DIPARTIMENTO PER LE POLITICHE DI COESIONE E PER IL SUD della Presidenza del Consiglio dei Ministri Servizio IX "Coordinamento delle autorità di certificazione e del monitoraggio finanziario"
5. Attività di supporto per la valorizzazione dei risultati dei progetti di cooperazione, in particolare mediante azioni a favore della capitalizzazione, del mainstreaming e dell'*embedding* delle Strategie macroregionali e di bacino marittimo	**DIPARTIMENTO PER LE POLITICHE DI COESIONE E PER IL SUD** della Presidenza del Consiglio dei Ministri Servizio XVIII "Coordinamento e monitoraggio Programmi CTE"

[8] O di strutture simili individuate dai Programmi.

6. ***Project Management***	**DIPARTIMENTO PER LE POLITICHE DI COESIONE E PER IL SUD** della Presidenza del Consiglio dei Ministri Servizio XVIII

Ciascuna Amministrazione potrà attivare le risorse necessarie allo svolgimento dei compiti attribuiti e commisurate alle risorse finanziarie allocate, in coerenza con il SIGECO e le procedure attuative definite dall'Unità di Gestione. Per l'attuazione delle linee di attività previste saranno utilizzate le seguenti le procedure:

- ***Ricerca esperti esterni***: tramite procedura di evidenza pubblica, in coerenza con la normativa nazionale e comunitaria per il reclutamento di personale (collaboratori e/o consulenti) esterno;
- ***Procedura di acquisizione di beni e/o servizi***: in coerenza con quanto previsto dalla normativa nazionale e comunitaria di settore per l'acquisizione di beni servizi, in materia di procedure e connesse soglie di spesa e con il DPCM 22 11 2010 e s.m.i.;
- ***Personale interno dipendente***: Individuazione, tramite ordine di servizio, di risorse interne dedicate, in misura parziale del rispettivo tempo di lavoro, alle attività di coordinamento e gestione operativa e amministrativo-contabile delle attività di progetto, nonché di monitoraggio e rendicontazione delle spese realizzate.

Al fine di garantire il coordinamento del governo complessivo del progetto, è prevista l'istituzione di un **Comitato di Pilotaggio** (CdP) con lo scopo di favorire il raccordo delle diverse linee di attività ed il confronto in merito a specifiche problematiche che dovessero emergere nel corso dell'attuazione del progetto. Il CdP si riunirà almeno una volta l'anno per verificare l'andamento delle attività progettuali. Sarà presieduto dall'Unita di Gestione del Programma e sarà composto da un rappresentante di ciascuna delle strutture indicate del DPCoe coinvolte e da un rappresentante nominato dalle Amministrazioni regionali interessate, che potrà essere accompagnato da altri funzionari regionali.

8 Tempistica

Il presente Piano di assistenza tecnica e azioni di sistema CTE 2021-2027 ha la funzione di accompagnare la *governance* nazionale per i Programmi CTE nel corso dell'intero periodo di Programmazione. L'ammissibilità della spesa decorre dal 12 luglio 2023 (data dell'Intesa sulla Governance CTE) e si chiude a dicembre 2029.

Il Piano potrà essere sottoposto a modifica in conseguenza di necessari aggiornamenti e/o adeguamenti resi necessari dal mutamento delle condizioni di contesto normative, programmatiche ed organizzative.

25A00537

DELIBERA 19 dicembre 2024.

Fondo sanitario nazionale 2023 - riparto del contributo di 20 milioni di euro per l'attività degli IRCCS in favore di cittadini residenti in regioni diverse da quelle di appartenenza, articolo 1, comma 496, legge 30 dicembre 2020, n. 178. (Delibera n. 87/2024).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

NELLA SEDUTA DEL 19 DICEMBRE 2024

Vista la legge 27 febbraio 1967, n. 48, recante «Attribuzioni e ordinamento del Ministero del bilancio e della programmazione economica e istituzione del Comitato dei Ministri per la programmazione economica» e, in particolare, l'art. 16, concernente la costituzione e le attribuzioni del Comitato interministeriale per la programmazione economica, di seguito CIPE, nonché le successive disposizioni legislative relative alla composizione dello stesso Comitato, ed in particolare il decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, recante «Misure urgenti per il rispetto degli obblighi previsti dalla direttiva 2008/50/CE sulla qualità dell'aria e proroga del termine di cui all'art. 48, commi 11 e 13, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229», il quale all'art. 1-*bis*, inserito dalla legge di conversione 12 dicembre 2019, n. 141, ha previsto che dal 1° gennaio 2021, per «rafforzare il coordinamento delle politiche pubbliche in vista del perseguimento degli obiettivi in materia di sviluppo sostenibile indicati dalla risoluzione A/70/L.I adottata dall'Assemblea generale dell'Organizzazione delle Nazioni Unite il 25 settembre 2015», il CIPE assuma «la denominazione di Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile», di seguito CIPESS, e che «a decorrere dalla medesima data, nella legge 27 febbraio 1967, n. 48, e in ogni altra disposizione vigente, qualunque richiamo» al CIPE «deve intendersi riferito» al CIPESS;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 5 dicembre 1997, n. 430, recante «Unificazione dei Ministeri del tesoro e del bilancio e della programmazione economica e riordino delle competenze del CIPE, a norma dell'art. 7 della legge 3 aprile 1997, n. 94» ed in particolare l'art. 1, recante «"Attribuzioni del CIPE"», il quale dispone che «nell'ambito degli indirizzi fissati dal Governo, il Comitato interministeriale per la programmazione economica, sulla base di proposte delle amministrazioni competenti per materia, svolge funzioni di coordinamento in materia di programmazione e di politica economica nazionale, nonché di coordinamento della politica economica nazionale con le politiche comunitarie, provvedendo, in particolare, a definire le linee di politica economica da perseguire in ambito nazionale, comunitario ed internazionale, individuando gli specifici indirizzi e gli obiettivi prioritari di sviluppo economico e sociale, delineando le azioni necessarie per il conseguimento degli obiettivi prefissati, tenuto conto anche dell'esigenza di perseguire uno sviluppo sostenibile sotto il profilo ambientale ed emanando le conseguenti direttive per la loro attuazione e per la verifica dei risultati»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, e successive modificazioni, recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri», e, in particolare, art. 20, relativo all'organizzazione e ai compiti del Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica, di seguito DIPE;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, concernente il riordino della disciplina in materia sanitaria e, in particolare, l'art. 12, comma 3, il quale dispone che il Fondo sanitario nazionale sia ripartito dal CIPE su proposta del Ministro della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano;

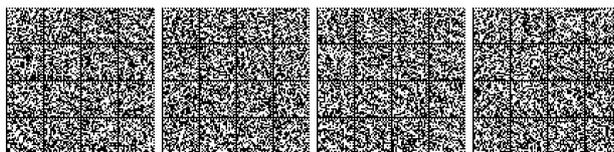
Visto il decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446, che all'art. 39, comma 1, demanda al CIPE, su proposta del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, l'assegnazione annuale delle quote del Fondo sanitario nazionale di parte corrente a favore delle regioni;

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, concernente il riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS), a norma dell'art. 42, comma 1, della legge 16 gennaio 2003, n. 3;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023» e, in particolare, il comma 496 dell'art. 1, il quale dispone che, fermo restando quanto previsto dai commi da 491 a 494, al fine di consentire il mantenimento dei requisiti previsti dal decreto del Ministro della salute 5 febbraio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 78 del 3 aprile 2015, e il livello di particolare qualificazione di eccellenza nella cura e nella ricerca scientifica, può essere garantito l'accesso alle prestazioni rese dagli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) in favore di cittadini residenti in regioni diverse da quelle di appartenenza, rivalutando il fabbisogno sulla base della domanda storica come desumibile dai dati di produzione di cui all'ultima compensazione tra le regioni nonché di un'ulteriore spesa complessiva annua non superiore a 20 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2021, incrementando corrispondentemente il livello del finanziamento del fabbisogno sanitario *standard* cui concorre lo Stato;

Visto il decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200 recante «Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico»;

Vista la delibera CIPESS 30 novembre 2023, n. 33, concernente il riparto delle disponibilità finanziare del Servizio sanitario nazionale per l'anno 2023 che, alla lettera *b)* punto 4 del deliberato, vincola la somma di 20 milioni di euro in favore delle regioni e province autonome per il finanziamento delle prestazioni erogate dagli IRCCS;

Considerato che la proposta di ripartizione tra le regioni della somma di 20 milioni di euro viene effettuata in proporzione alla valorizzazione, desumibile dall'ultima compensazione tra le regioni, della totalità delle prestazioni di ricovero, erogate nel 2022 quale ultimo anno di riferimento disponibile, in favore dei pazienti residenti in regioni diverse da quelle di appartenenza, dai singoli IRCCS pubblici e

privati accreditati, che insistono sul territorio delle stesse regioni e che risultino assegnatarie di *budget* nell'ambito degli accordi contrattuali stipulati ai sensi dell'art. 8-*quinquies* del citato decreto legislativo, n. 502 del 1992;

Vista la normativa che stabilisce che le seguenti regioni e le province autonome provvedono al finanziamento del Servizio sanitario nazionale nei propri territori senza alcun apporto a carico del bilancio dello Stato, ed in particolare l'art. 34, comma 3, della legge 23 dicembre 1994, n. 724, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica» relativo alla Regione Valle d'Aosta e alle Province autonome di Trento e di Bolzano, l'art. 1, comma 144, della legge 23 dicembre 1996, n. 662 recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica» relativo alla Regione Friuli-Venezia Giulia e l'art. 1, comma 836, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007), relativo alla Regione Sardegna;

Visto, altresì, l'art. 1, comma 830, della citata legge n. 296 del 2006, ai sensi del quale la Regione Siciliana compartecipa alla spesa sanitaria con una quota pari al 49,11 per cento;

Vista la proposta del Ministro della salute, trasmessa con nota del Capo di Gabinetto n. 15483-P del 30 ottobre 2024, concernente il riparto del contributo di 20 milioni di euro per l'attività degli IRCCS in favore di cittadini residenti in regioni diverse da quelle di appartenenza, ai sensi dell'art. 1, comma 496, della citata legge n. 178 del 2020;

Vista l'Intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sancita nella seduta del 17 ottobre 2024 (Rep. atti n. 185/CSR);

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi dell'art. 3 del vigente regolamento di questo Comitato, di cui alla delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica», così come modificata dalla delibera CIPE 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Vista la nota predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base dell'odierna seduta del CIPESS;

Considerato che ai sensi dell'art. 16, della legge 27 febbraio 1967, n. 48, e successive modificazioni ed integrazioni, «"In caso di assenza o impedimento temporaneo del Presidente del Consiglio dei ministri, il Comitato è presieduto dal Ministro dell'economia e delle finanze in qualità di vicepresidente del Comitato stesso. In caso di assenza o di impedimento temporaneo anche di quest'ultimo, le relative funzioni sono svolte dal Ministro presente più anziano per età"»;

Considerato che, in assenza del Presidente e del Vicepresidente del Comitato, il Ministro più anziano tra i presenti risulta essere il Ministro dell'università e della ricerca Anna Maria Bernini;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 31 ottobre 2022, con il quale il senatore Alessandro Morelli è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 novembre 2022, con il quale il senatore Alessandro Morelli è stato nominato Segretario del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS), e gli è stata assegnata, tra le altre, la delega ad esercitare le funzioni spettanti al Presidente del Consiglio dei ministri in materia di coordinamento della politica economica e di programmazione e monitoraggio degli investimenti pubblici, compresi quelli orientati al perseguimento dello sviluppo sostenibile, nonché quelli in regime di partenariato pubblico-privato;

Considerata l'urgenza di accelerare l'*iter* di perfezionamento della delibera, e considerato che il testo della stessa è stato condiviso con il MEF, e che le verifiche di finanza pubblica, di cui all'art. 5, comma 7, del regolamento del CIPESS, sono espresse positivamente nella citata nota congiunta;

Considerato che nella nota congiunta DIPE-MEF dell'odierna seduta il Ministero dell'economia e delle finanze ha rilasciato nel corso della seduta odierna di questo Comitato il nulla osta sull'ulteriore corso della presente delibera e che pertanto la stessa viene sottoposta direttamente in seduta alla firma del Segretario e del Presidente per il successivo, tempestivo inoltro alla Corte dei conti per il prescritto controllo preventivo di legittimità;

Su proposta del Ministro della salute;

Delibera:

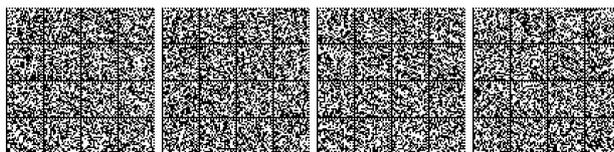
La somma complessiva di euro 20 milioni prevista dal comma 496, dell'art. 1, della legge n. 178 del 2020, citata in premessa, finalizzata al finanziamento, per l'anno 2023, delle attività svolte dagli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) in favore di cittadini residenti in regioni diverse da quelle di appartenenza, è ripartita tra le regioni ordinarie e la Regione Siciliana come da allegata tabella che costituisce parte integrante della presente delibera.

Le risorse ripartite, di cui all'allegata tabella, potranno essere utilizzate dalle regioni su cui insistono gli IRCCS, previa sottoscrizione dei previsti accordi contrattuali, ai sensi dell'art. 8-*quinquies* del decreto legislativo citato in premessa n. 502 del 1992, tra la regione stessa e l'Istituto interessato, sulla base della programmazione sanitaria regionale e dei dati di produzione dei singoli Istituti. Le risorse potranno essere erogate agli IRCCS a seguito di verifica da parte della regione stessa della produzione effettivamente erogata e successivamente ai controlli di appropriatezza. Eventuali differenziali positivi restano nella disponibilità del bilancio sanitario regionale.

Il Presidente
Ministro dell'università
e della ricerca
BERNINI

Il Segretario: MORELLI

Registrato alla Corte dei conti il 17 gennaio 2025
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 47

ALLEGATO

FSN 2023 - Riparto del contributo di 20 milioni di euro per l'attività degli IRCCS in favore di cittadini residenti in regioni diverse da quelle di appartenenza (Art. 1, comma 496, della legge 30 dicembre 2020, n. 178)

(unità di euro)*

REGIONI	Produzione pubblico**	Produzione privato***	Produzione totale	Riparto	Compartecipazione Regione Siciliana (49,11%)	Riparto compartecipazione Regione Siciliana	Riparto totale
	a	b	c = (a + b)	d	e	f	g = (d - e + f)
PIEMONTE	0	18.549.281	18.549.281	523.382		1.153	524.535
LOMBARDIA	60.300.130	281.824.845	342.124.975	9.653.310		21.275	9.674.584
VENETO ****	2.892.019	32.283.657	35.175.676	992.508		2.187	994.695
LIGURIA	40.104.329	0	40.104.329	1.131.573		2.494	1.134.067
EMILIA ROMAGNA	98.012.237	4.449.033	102.461.270	2.891.021		6.371	2.897.392
TOSCANA	0	4.467.804	4.467.804	126.062		278	126.340
MARCHE	872.586	0	872.586	24.621		54	24.675
LAZIO ****	6.998.748	85.766.399	92.765.147	2.617.437		5.768	2.623.206
MOLISE	0	32.811.445	32.811.445	925.799		2.040	927.840
CAMPANIA	3.126.164	895.804	4.021.968	113.483		250	113.733
PUGLIA	1.806.963	25.248.239	27.055.202	763.383		1.682	765.065
BASILICATA	5.247.802	0	5.247.802	148.071		326	148.397
SICILIA *****	679.279	2.487.428	3.166.707	89.351	43.880		45.471
T O T A L I	**220.040.257**	**488.783.935**	**708.824.192**	**20.000.000**	**43.880**	**43.880**	**20.000.000**

* Importi arrotondati all'unità di euro.

** Produzione comunicata dalle regioni.

*** Produzione da matrice di compensazione della mobilità sanitaria interregionale (matrice IRCCS privati).

**** Per la Regione Lazio e Veneto, la produzione delle strutture private (Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS e l'IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria) è stata comunicata dalle regioni, non essendo presente l'informazione in matrice IRCCS privati.

*****Per la Regione Siciliana sono state effettutate le ritenute di legge, pari al 49,11%, ai sensi dell'art.1, comma 830, della legge n.296/2006. La Regione compartecipa per € 43.880

25A00567

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di zolpidem tartrato, «Zolpidem Sandoz».

Estratto determina AAM/PPA n. 33/2025 del 17 gennaio 2025

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito della variazione approvata dallo Stato membro di riferimento (RMS):

n. 1 variazione tipo II, C.I.2.b: aggiornamento degli stampati per allineamento al prodotto di riferimento Stilnox. Modifiche editoriali minori.

Sono autorizzate modifiche ai paragrafi n. 2, 3, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3 e 6.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo.

Relativamente al medicinale ZOLPIDEM SANDOZ (A.I.C. n. 038001) per le descritte confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia:

10 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 038001018;

10 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 038001020;

10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 038001032;

10 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 038001044;

10 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 038001057;

10 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 038001069;

10 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 038001071;

10 mg compresse rivestite con film 30x1 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 038001083.

Codice pratica: VC2/2021/228.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a., codice fiscale 00795170158, con sede legale e domicilio fiscale in largo U. Boccioni, 1 - 21040 - Origgio, VA, Italia.

Numero procedura: NL/H/0262/001/II/054.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A00493

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di cetirizina, «Cetirizina Medreg»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 11 del 15 gennaio 2025

Procedura europea n. CZ/H/0769/001/E/001.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale CETIRIZINA MEDREG, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Medreg S.R.O., con sede legale e domicilio fiscale in Na Florenci 2116/15, Nové Mesto, 110 00, Praga 1, Repubblica Ceca.

Confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051645012 (in base 10) 1K82LN (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051645024 (in base 10) 1K82M0 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051645036 (in base 10) 1K82MD (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL A.I.C. n. 051645048 (in base 10) 1K82MS (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051645051 (in base 10) 1K82MV (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051645063 (in base 10) 1K82N7 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051645075 (in base 10) 1K82NM (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051645087 (in base 10) 1K82NZ (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 45 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051645099 (in base 10) 1K82PC (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051645101 (in base 10) 1K82PF (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051645113 (in base 10) 1K82PT (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 70 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051645125 (in base 10) 1K82Q5 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 80 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051645137 (in base 10) 1K82QK (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051645149 (in base 10) 1K82QX (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051645152 (in base 10) 1K82R0 (in base 32);

Principio attivo: Cetirizina.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Saneca pharmaceuticals A.S.

Nitrianska 100, 92027 Hlohovec, Slovacchia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051645012 (in base 10) 1K82LN (in base 32);

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051645024 (in base 10) 1K82M0 (in base 32).

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: C.

Confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051645036 (in base 10) 1K82MD (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051645048 (in base 10) 1K82MS (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051645051 (in base 10) 1K82MV (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051645063 (in base 10) 1K82N7 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051645075 (in base 10) 1K82NM (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051645087 (in base 10) 1K82NZ (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 45 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051645099 (in base 10) 1K82PC (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051645101 (in base 10) 1K82PF (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051645113 (in base 10) 1K82PT (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 70 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051645125 (in base 10) 1K82Q5 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 80 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051645137 (in base 10) 1K82QK (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051645149 (in base 10) 1K82QX (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051645152 (in base 10) 1K82R0 (in base 32).

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn)

Classificazione ai fini della fornitura

«10 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051645012 (in base 10) 1K82LN (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051645024 (in base 10) 1K82M0 (in base 32).

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

Classificazione ai fini della fornitura:

SOP: Medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

Confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051645036 (in base 10) 1K82MD (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051645048 (in base 10) 1K82MS (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051645051 (in base 10) 1K82MV (in base 32),

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051645063 (in base 10) 1K82N7 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051645075 (in base 10) 1K82NM (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051645087 (in base 10) 1K82NZ (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 45 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051645099 (in base 10) 1K82PC (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051645101 (in base 10) 1K82PF (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051645113 (in base 10) 1K82PT (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 70 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051645125 (in base 10) 1K82Q5 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 80 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051645137 (in base 10) 1K82QK (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051645149 (in base 10) 1K82QX (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051645152 (in base 10) 1K82R0 (in base 32);

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura:

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 14 ottobre 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A00494

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di apixaban, «Apixaban Cipla»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 14 del 16 dicembre 2025

Procedura europea n. SE/H/2322/001-002/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale APIXABAN CIPLA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Cipla Europe NV, De Keyserlei 58-60, Box-19, 2018 Anversa, Belgio.

Confezioni:

«2,5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 050716012 (in base 10) 1JCRCD (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 050716024 (in base 10) 1JCRCS (in base 32).

Principio attivo: apixaban.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Cipla Europe NV, De Keyserlei 58-60, Box-19, 2018 Anversa, Belgio.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «2,5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in BLISTER AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 050716012 (in base 10) 1JCRCD (in base 32).

Per la confezione sopra indicata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RRL: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: ortopedico, fisiatra, cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiochirurgo, pneumologo, ematologo.

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 050716024 (in base 10) 1JCRCS (in base 32).

Per la confezione sopra riportata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RRL: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiochirurgo, pneumologo, ematologo.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7), della diretti-

va 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP). Prima dell'inizio della commercializzazione del medicinale sul territorio nazionale, è fatto obbligo al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di distribuire la *patient card*, il cui contenuto e formato è soggetto alla preventiva approvazione del competente ufficio di AIFA, unitamente ai mezzi di comunicazione, alle modalità di distribuzione e a qualsiasi altro aspetto inerente alla misura addizionale prevista. Qualora si riscontri che il titolare abbia immesso in commercio il prodotto medicinale in violazione degli obblighi e delle condizioni di cui al precedente comma, il presente provvedimento autorizzativo potrà essere oggetto di revoca, secondo quanto disposto dall'art. 43, comma 3, decreto ministeriale 30 aprile 2015; in aggiunta, ai sensi dell'art. 142, commi 1 e 2, decreto legislativo n. 219/2006, AIFA potrà disporre il divieto di vendita e di utilizzazione del medicinale, provvedendo al ritiro dello stesso dal commercio o al sequestro, anche limitatamente a singoli lotti. Salvo il caso che il fatto costituisca reato, si applicano le sanzioni penali di cui all'art. 147, commi 2 e 6, e le sanzioni amministrative di cui all'art. 148, comma 22, decreto legislativo n. 219/2006.

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 11 settembre 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A00495

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di dimetilfumarato, «Dimetilfumarato Zentiva Italia».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 23 del 21 gennaio 2025

Procedura europea n. IS/H/0641/001-002/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale DIMETILFUMARATO ZENTIVA ITALIA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via P. Paleocapa n. 7 - 20121 Milano (MI), Italia.

Confezioni:

«120 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 051454015 (in base 10) 1K281Z (in base 32);

«120 mg capsule rigide gastroresistenti» 14x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 051454027 (in base 10) 1K282C (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 051454039 (in base 10) 1K282R (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 56X1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 051454041 (in base 10) 1K282T (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 168 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 051454054 (in base 10) 1K2836 (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 168X1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 051454066 (in base 10) 1K283L (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 196 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 051454078 (in base 10) 1K283Y (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 196x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 051454080 (in base 10) 1K2840 (in base 32).

Principio attivo: dimetilfumarato.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park - Paola PLA 3000, Malta;

Adalvo Limited, Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings - San Gwann, SGN 3000 Malta;

KeVaRo Group Ltd, 9 Tzaritza Elenora Str. Office 23 - Sofia 1618 Bulgaria.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn)

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

«120 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 051454015 (in base 10) 1K281Z (in base 32);

«120 mg capsule rigide gastroresistenti» 14x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 051454027 (in base 10) 1K282C (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 051454039 (in base 10) 1K282R (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 56X1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 051454041 (in base 10) 1K282T (in base 32).

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezioni:

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 168 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 051454054 (in base 10) 1K2836 (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 168X1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 051454066 (in base 10) 1K283L (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 196 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 051454078 (in base 10) 1K283Y (in base 32);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 196x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 051454080 (in base 10) 1K2840 (in base 32).

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione dl centri ospedalieri o di specialista: neurologo.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 25 luglio 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A00569

AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DELLE ALPI ORIENTALI

Aggiornamento della pericolosità idraulica nel Comune di Mogliano Veneto

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 6, comma 4 delle norme tecniche di attuazione del Piano di gestione del rischio di alluvioni, con il decreto del segretario generale n. 122 del 14 novembre 2024 è stata modificata la pericolosità idraulica nel Comune di Mogliano Veneto (TV).

L'affissione all'albo pretorio comunale è avvenuta nei termini previsti dalla normativa e non sono pervenute osservazioni.

L'aggiornamento ha efficacia dalla data di pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale*.

Il decreto segretariale è consultabile sul sito www.distrettoalpiorientali.it

25A00498

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

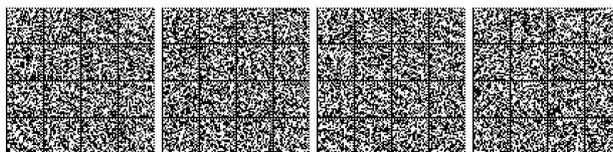
Comunicato relativo al decreto ministeriale 22 novembre 2024 - Investimenti sostenibili 4.0 - Attivazione di un nuovo bando finanziato a valere sulle risorse del PN RIC 2021 - 2027.

Con decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy 22 novembre 2024, in attuazione degli obiettivi di sviluppo perseguiti nell'ambito dell'obiettivo specifico 1.3, azione 1.3.2 del programma nazionale «Ricerca, innovazione e competitività per la transizione verde e digitale 2021-2027», sono state definite le modalità di sostegno per la realizzazione dei programmi di investimento proposti da piccole e medie imprese, localizzate nei territori delle regioni meno sviluppate, rispettosi dei principi e della disciplina in materia di tutela dell'ambiente e coerenti con il piano Transizione 4.0., in particolare ai programmi che, in aggiunta alle predette caratteristiche, sono in grado di contribuire al raggiungimento degli obiettivi climatici e ambientali definiti dall'Unione europea e perseguiti dal medesimo Programma nazionale.

Ai sensi dell'art. 8, comma 3, della legge 27 ottobre 2023, n. 160, il testo integrale del decreto è consultabile dalla data del 22 gennaio 2025 nel sito del Ministero delle imprese e del made in Italy www.mimit.gov.it

25A00568

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2025-GU1-023) Roma, 2025 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2024

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	(*di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	**€**	**438,00**
	(*di cui spese di spedizione € 128,52*) *	- semestrale	**€**	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	(*di cui spese di spedizione € 19,29*)*	- annuale	**€**	**68,00**
	(*di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	**€**	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:			
	(*di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	**€**	**168,00**
	(*di cui spese di spedizione € 20,63*)*	- semestrale	**€**	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	(*di cui spese di spedizione € 15,31*)*	- annuale	**€**	**65,00**
	(*di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	**€**	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	(*di cui spese di spedizione € 50,02*)*	- annuale	**€**	**167,00**
	(*di cui spese di spedizione € 25,01*)*	- semestrale	**€**	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(*di cui spese di spedizione € 383,93*)*	- annuale	**€**	**819,00**
	(*di cui spese di spedizione € 191,46*)*	- semestrale	**€**	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(*di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	**€**	**86,72**
(*di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	**€**	**55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	**€**	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	**€**	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.
Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.
Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.
RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C